



- Procesos
- Contratos
- Proveedores
- Mis procesos
- Menú
- Ir a

Buscar...

Escritorio → Menú → Procesos de la Entidad Estatal → Expediente → Selección

**ADJUDICACIÓN FINALIZADA**  
**CONVOCATORIA PUBLICA DE**  
**MAYOR CUANTIA 004 DE 2024**  
Contratación régimen especial  
(con ofertas)

Inf

**Detalles de mensaje**

Tipo de selección: Manual  
UC: OFICINA JURIDICA

- 1 Ofertas en evaluación
- 2 Informes

E:

D:

Di:

D:

Inf

D:

**Referencia Interna:** CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 004 DE 2024  
**Descripción del proceso** DISPOSITIVOS MÉDICOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS A  
**De:** DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S  
**Usuario:** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS  
**Fecha:** 5 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:42:38 PM[UTC-05:00] Bogotá, Lima, Quito)

**Referencia del mensaje** CO1.MSG.8004505

**Tipo de mensaje:** Observación a informe

**Asunto:** SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA 004-2024

Documento	Nombre del documento	Detalle
CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	Detalle
OFICIO SUBSANACION.pdf	OFICIO SUBSANACION.pdf	Detalle
<b>Anexos</b> TECNICO 1.rar	TECNICO 1.rar	Detalle
TECNICO 2.rar	TECNICO 2.rar	Detalle
TECNICO 3.rar	TECNICO 3.rar	Detalle
TECNICO 4.rar	TECNICO 4.rar	Detalle

Exportar todos

**Texto de mensaje**

Neiva, 11 de abril de 2024.

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

**ID del documento** 73D33BE37B4B84165BB04D49374D4C75133E493673DC52460DC62E9DC084170B

**Ubicación** Archivo

### Información del documento

---

**Clasificación de documento:** -

**Descripción** TECNICO 3.rar

**Nombre** TECNICO 3.rar

**Tamaño** 30159770

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 5 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:41:24 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quilo)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	80650ce6-3a68-4762-a348-4fd47816c541

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA  
APOSÍTO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™

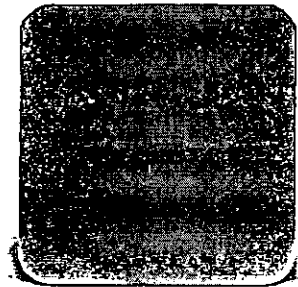
### DESCRIPCIÓN

DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada es un apósito adhesivo (hidrocoloide) para contacto con la herida. La masa del apósito contiene los hidrocoloides. La capa adherente contiene polímeros que aumentan la capacidad del apósito de contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo.

El apósito autoadherente absorbe los fluidos de la herida y proporciona un ambiente húmedo que es compatible con el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda a la eliminación de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido nuevo.

DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada se puede usar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, según lo indique su profesional de atención médica.

DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada actúa como una barrera para proteger la herida contra contaminación bacteriana, viral u otra contaminación externa. Se ha mostrado en experimentos de laboratorio que el apósito bloquea el paso de bacterias y virus incluyendo el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) y que al mismo tiempo permanece intacto y sin fugas. El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.



### Características

- Una barrera contra las bacterias y los virus\*. Los apósitos DuoDERM™ pueden proteger contra la propagación de virus como el VHB y el VIH-1\* y la propagación de bacterias incluyendo el MRSA\*\*.
- \*En las pruebas in vitro. \*\* Mientras el apósito está intacto y sin fugas.
- El uso de los apósitos DuoDERM™ no garantiza ni asegura contra la transmisión del VIH o del VHB.
- Forma un entorno húmedo para la herida que favorece el proceso de cicatrización al ayudar al desbridamiento autolítico.
- Los apósitos DuoDERM™ pueden aumentar la probabilidad de curación de las úlceras por presión en comparación con otros hidrocoloides.
- Los apósitos DuoDERM™ pueden aumentar la probabilidad de curación de las úlceras por presión en comparación con otros hidrocoloides.
- Los apósitos DuoDERM™ promueven una mayor de cicatrización en comparación con los apósitos tradicionales de gasa.

### Componentes

**Capa Hidrocoloide Durahesive®** en contacto con la piel: Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina.

**Capa Adhesiva:** Caucho de Butilo, Copolímero Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Rosina de Pentaeritritol y Aceite Mineral.

**Matriz Hidrofóbica:** Poli-isobutileno

**Barrera antimicrobiana y antiviral y capa protectora:** espuma y película laminada de Poliuretano

**Papel de liberación:** Silicona

**Lengüeta** en Poliéster.

### Uso previsto

Para uso sin receta DuoDERM™ CGF™ se puede usar para: abrasiones menores, laceraciones, cortes menores, escaldaduras y quemaduras menores, desgarros de la piel. Bajo supervisión de un profesional de atención médica, DuoDERM™ CGF™ se puede usar para heridas tales como: úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras de presión (el espesor parcial y repleto); heridas quirúrgicas (postoperatorias, lugares de donación, excisiones dermatológicas); quemaduras (de primer y segundo grado); heridas traumáticas.

\* minimiza el potencial de exposición a agentes nosocomiales o infecciosos

## DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA  
APÓSITO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™

### Instrucciones de uso

Antes de usar el apósito, limpie el área de la herida con un agente para limpiar heridas o con solución salina normal y seque la piel de alrededor.

El tamaño del apósito que se aplique a la herida debe llegar hasta por lo menos 1 1/4 pulgada (3.2 cm) más allá de los bordes de la herida.

1. Saque el papel de la parte posterior del apósito, teniendo cuidado de minimizar el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
2. Ponga al apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida.
3. Delicadamente deslice el apósito hasta colocarlo sobre la herida.
4. Moldee el apósito con la mano hasta que quede en su lugar.
5. Asegure los bordes del apósito con esparadrapo si desea mayor seguridad.
6. Tire alguna porción nueva del producto después de vestir la herida.

**NOTA:** El apósito que viste sea inspeccionado frecuentemente para merma y juntándose/enrollar de orillas. Si cualquiera de éstos ocurre, el apósito se debe cambiar. Cuando el líquido de la herida es absorbido por el apósito, la formación de gel puede ser visible en la superficie exterior del apósito.

### PARA RETIRAR EL APÓSITO

1. Presione la piel con una mano y levante cuidadosamente un extremo del apósito con la otra mano. Deslícelo delicadamente para sacarlo de la herida.

El tiempo máximo de uso que se recomienda es de hasta siete días

### Precauciones

- **PRECAUCIÓN:** Esterilidad garantizada, a menos que el producto haya sido dañado o abierto antes de usar. Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- No use este producto en combinación con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de atención médica.
- Durante el proceso normal de cicatrización del cuerpo, el material innecesario es eliminado de la herida, lo que podría hacer que la herida luzca más grande después de los primeros cambios de apósito. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósito, consulte con su profesional de atención médica.
- Consulte con un profesional de atención médica si observara irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (palidez en la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica).
- No se recomienda el cambio frecuente de apósito en las heridas que tienen la piel de alrededor dañada o delicada. Se debe inspeccionar la herida durante los cambios de apósito. Contacte a un profesional de atención médica si (1) ocurren señales de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color y/u olor de la herida, (3) la herida no empieza a mostrar señales de cicatrización y (4) ocurren otros síntomas inesperados.
- El apósito se puede usar en heridas infectadas solamente bajo el cuidado de un profesional de atención médica.
- El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.
- Además, para úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras de presión, quemaduras (de primer y segundo grado), heridas quirúrgicas y heridas traumáticas:
- El tratamiento de los tipos de heridas arriba mencionados se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
- Se deben tomar medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p. ej., el uso de vendado de compresión graduado en el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas para alivio de la presión en el manejo de las úlceras de presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. Se puede usar el apósito en heridas infectadas, bajo supervisión médica, junto con la terapia apropiada y el control frecuente de la herida. No se recomienda terapia oclusiva en presencia de una infección clínica anaeróbica.
- Para las úlceras diabéticas en el pie, además de la medidas de apoyo adecuadas se debe controlar el nivel de glucosa en sangre.

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	Colombia: INVIMA 2023DM-0001219-R2 Ecuador: 1491-DME-1215 Perú: DM14686E Bolivia: DI-70864/2019	5 años	Guárdelo a temperatura ambiente. Evite la refrigeración o exposición a alta humedad.

## DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA  
AÓSITO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™

### Empaque Primario

Material de empaque: Blister de glicol de polietileno tereftalato (PETG) y papel sellado al calor

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
187643	DUODERM CGF DRS 15 x 20 CM	768455174737	25,2 x 18	70
187644	DUODERM CGF DRS 20 x 30 CM	768455174751	36 x 23	140
187658	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455174805	13,6 x 15,7	20
187659	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455174812	20,3 x 18	50
187660	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455174843	13,6 x 15,7	20
187661	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455174881	20,3 x 18	50
187662	DUODERM CGF DRS 20 x 20 CM	768455174928	24,8 x 22,9	90

- Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.

### Empaque Secundario

Material de empaque: Caja plegadiza de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja
187643	DUODERM CGF DRS 15 x 20 CM	768455102693	18,5 x 5,2 x 26,5	403	5
187644	DUODERM CGF DRS 20 x 30 CM	768455106707	25,2 x 2,5 x 36,7	739	
187658	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455102709	14,3 x 7 x 16,5	408	20
187659	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455102716	18,4 x 8,9 x 20,6	1100	
187660	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455106974	14,4 x 2,6 x 16,5	136	5
187661	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455102723	18,5 x 3,6 x 20,8	296	
187662	DUODERM CGF DRS 20 x 20 CM	768455106981	23,5 x 3,6 x 25,5	487	

### Empaque Terciario

Material de empaque: Caja corrugada de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
187643	DUODERM CGF DRS 15 x 20 CM	10768455102690	38 x 54 x 28	8,5	20
187644	DUODERM CGF DRS 20 x 30 CM	10768455106704	38 x 51 x 16		10
187658	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	10768455102706	18,7 x 15,8 x 37	2,3	5
187659	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	10768455102713	23,1 x 38,2 x 55,4	13,1	12
187660	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	10768455106971	30 x 28 x 18	2,9	20
187661	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	10768455102720	38 x 40 x 22	7	22
187662	DUODERM CGF DRS 20 x 20 CM	10768455106988	25 x 37 x 27	5,1	10

# Ficha Técnica

AND-FIC-GCR-014 v.02

27/ene/2024

## DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA  
APOSITO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™



### Fabricantes:

ConvaTec Limited – Reino Unido  
Convatec Dominican Republic – República Dominicana  
Convatec Inc – Estados Unidos



### Importadores:

CONVATEC COLOMBIA LTDA  
CONVATEC ECUADOR S.A.  
CONVATEC PERÚ S.A.C.



ConvaTec Limited  
First avenue, Deeside  
Industrial Park  
Deeside, Flintshire, CH5 2NJ,  
UK

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

\*Consultar registro sanitario de cada país

Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec. Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada. Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec. Material exclusivo para profesionales de la salud.  
FUENTE: Datafile Convatec

**RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2002012902 del 26 de Junio de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001219, para el producto DUODERM, a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2012019903 de 18 de Julio de 2012 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001219-R1 para el producto APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DUODERM CFG a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221098891 de fecha 27 de julio de 2022 el doctor, BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: APÓSITOS DUODERM CGF en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N.2022006211 de fecha 27 de julio de 2022 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Al verificar las referencias declaradas en el formulario no se encuentran tal cual, con lo evidenciado en el certificado de venta libre aportado con la solicitud, se evidencia que la referencia 187643 no fue relacionada en el CVL. En este sentido, deberá allegar CVL donde se evidencie las referencias tal y como se muestran en el formulario o excluirla del mismo.*
- 2. Una vez verificada la documentación allegada con la solicitud, se muestran nombres del producto relacionados en el Certificado de Venta Libre, pero no se evidencia el nombre tal y como aparece en el formulario descrito de esta manera APOSITO CON FORMULA GELCONTROLADA DUODERM CGF. En este sentido deberá aportar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico. Toda vez que esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario. Lo anterior acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Una vez verificadas las artes originales de las etiquetas, se evidencia que el sticker del importador, menciona un domicilio diferente a lo evidenciado en el formulario. Además de lo anterior se observó sticker de muestra gratis, el cual no lo declaro en el ítem de la presentación comercial en el formulario. En este sentido deberá allegar aclaración y corrección del sticker de importador donde relacione el nombre del producto, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario, el cual debe ser coincidente con la información aportada en el formulario, así mismo allegar formulario corregido adicionando la muestra gratis en la presentación comercial. Lo anterior acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Allegar análisis de riesgos en idioma original con su traducción al castellano, en el que se evidencie el producto objeto del registro sanitario, toda vez que en el análisis de riesgos aportado no muestra claridad y no se observa el dispositivo medico evaluado. Lo anterior acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
- 5. Sírvase allegar Apostile en debida forma dado que el aportado, certifica la firma del Notario Público y no de quien suscribe el documento, de tal manera que se de cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente y a lo dispuesto en la Convención de la Haya.*

Que mediante escrito número N. 20231021373 de fecha 2 de febrero de 2023 el doctor, BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA allega respuesta al requerimiento N. 2022006211 de fecha 27 de julio de 2022.



**RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento N. 2022006211 de fecha 27 de julio de 2022

Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se Allega formulario corregido en las referencias del producto, así como se allega CVL donde se evidencia las referencias a declarar en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) en donde se allega formulario corregido en el nombre del producto acorde al CVL y Declaración de Conformidad "APOSITOS DUODERM CGF-DUODERM CGF DRESSING". Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) en donde se allega formulario corregido en la dirección del importador, se excluye el sticker de muestra gratis. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) en donde se allega Análisis de Riesgo con su respectiva traducción. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) en donde se allega se Allega CVL Apostillado certificado por notario público y acorde a la normatividad sanitaria vigente y a lo dispuesto a la Haya. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

<b>PRODUCTO:</b>	APÓSITOS DUODERM CGF - DUODERM CGF DRESSING
<b>MARCA:</b>	DUODERM CGF
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2023DM-0001219-R2
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTES:</b>	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
<b>IMPORTADOR:</b>	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR:</b>	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA
<b>RIESGO:</b>	Iib
<b>COMPOSICIÓN:</b>	

<b>PARTES DEL DISPOSITIVO</b>	<b>COMPOSICION CUALITATIVA</b>
Capa hidrocoloide Durahesive® en contacto con la piel:	Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina,





**RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES DEL DISPOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
Capa adhesiva	Caucho de Butilo, copolímero Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Rosina de Pentaeritrol y aceite mineral
Matriz hidrofóbica	Poli-isobutileno, barrera antimicrobiana y antiviral
Capa protectora	Espuma y película laminada de Poliuretano
Papel de liberación	Silicona
Lengüeta	Poliéster

**USOS:**

PARA USO SIN RECETA: DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA:

- ABRASIONES MENORES
- LACERACIONES
- CORTES MENORES
- ESCALDADURAS Y QUEMADURAS MENORES
- DESGARROS DE LA PIEL

BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA, DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA HERIDAS TALES COMO:

- ÚLCERAS EN LAS PIERNAS (ÚLCERAS DE ESTASIS VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGÍA MIXTA), ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ÚLCERAS DE PRESIÓN (EL ESPESOR PARCIAL Y REPLETO)
- HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSTOPERATORIAS, LUGARES DE DONACIÓN, EXCISIONES DERMATOLÓGICAS)
- QUEMADURAS (DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO)
- HERIDAS TRAUMÁTICAS

\*MINIMIZA EL POTENCIAL DE EXPOSICIÓN A AGENTES NOSOCOMIALES INFECCIOSO

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

CAJA POR 5

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
187660	DUODERM CGF DRS 10x10CM
187661	DUODERM CGF DRS 15x15CM
187662	DUODERM CGF DRS 20x20CM
187643	DUODERM CGF DRS 15X20CM
187644	DUODERM CGF DRS 20x30CM

**VIDA UTIL:**

5 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:**

19924808

**RADICACIÓN:**

20221098891

**FECHA:**

27/05/2022

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221098891

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001219-R1

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, dentro de los DIEZ



**RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

(10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Marzo de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/03/13  
15:34:39 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

<b>1. Denominación Comercial</b>		<b>Fabricante</b>	<b>Nº. Revisión</b>	<b>Nº. Ficha</b>
LEUKOMED ® T		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	3	FT - 545
<b>2. Descripción y Empaque de producto</b>				
<b>NART / BNR</b>	<b>Descripción</b>	<b>Empaque</b>		
72381-00	5 cm x 7.2 cm x 50 unidades	10 Plegadizas en caja corrugada		
72381-01	8 cm x 10 cm x 50 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada		
72381-02	11 cm x 14 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada		
72381-03	5 cm x 7.2 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada		
72381-04	8 cm x 10 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada		
72381-05	11 cm x 14 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada		
72381-08	10 cm x 12.5 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada		
72381-09	15 cm x 20 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada		
72381-10	15 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada		
72381-11	10 cm x 12.5 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada		
72381-12	15 cm x 20 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada		
72381-13	15 cm x 25 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada		
72381-14	10 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada		
72381-15	10 cm x 25 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada		
72381-16	6,0 cm x 7 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada		
<b>Nombre genérico</b>		<b>Forma cosmética</b>	<b>Producto Importado</b>	
PELÍCULA TRANSPARENTE		N/A	SI	X NO N/A
<b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>				
<b>Numero Registro Sanitario</b>		<b>Notificación Sanitaria</b>	<b>Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria</b>	
INVIMA 2015DM-0014042		N/A	02 DICIEMBRE DE 2025	
<b>Modalidad de Registro Sanitario</b>			<b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b>	
Fabricar y Vender		N/A	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80	
Importar y Vender		X		
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A		
<b>Clasificación del Riesgo</b>		I	<b>Productor</b>	N/A
<b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>		NO	<b>Distribuidor</b>	X
<b>4. Descripción</b>				
Película estéril para cubrir y proteger heridas superficiales, heridas después de cirugía y para fijación de apósitos estériles.				
<b>5. Composición</b>			<b>Tipo / Grado</b>	<b>Nomenclatura</b>
Sustrato: Película de Poliuretano, adhesivo de poliacrilato, papel siliconado por un lado, película transparente de poliéster como cubierta secundaria con tira de agarre de polietileno color rojo.			TECNICO	N/A
<b>6. Características del producto</b>		<b>Método de análisis</b>	<b>Tolerancia</b>	
Poder adhesivo en acero (N/cm)		Test método internacional	2,40 – 4,40	
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)		DIN EN ISO 11135-1	Estéril	
Cantidad de masa adhesiva g/m <sup>2</sup>		Test método internacional	25 – 31	
<b>7. Recomendaciones de uso</b>				
Únicamente de uso externo. Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo.				



# Ficha Técnica

Gestión de Calidad

Es para un solo uso.  
Después de levantar el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel por ser un adhesivo con base acrílica los casos de alergias en la piel muy rara vez se presentan.  
En caso de personas con antecedentes alérgicos a su componente, no usar, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

## 8. Rotulado

El empaque individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, **fecha de vencimiento**, presentación comercial

## 9. Condiciones de almacenamiento

**Almacenar en lugar seco y fresco, a temperaturas inferiores a 35°C, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos.**

## 10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

## 11. Información complementaria para Registro Sanitario

Sé cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI	X	NO	N/A		
Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha					
			Día	Mes	Año			
<b>Victoria Pedraza</b> Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	<b>Diana Marcela Montes</b> Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	<b>Ignacio Martínez Panesso</b> Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios	10	02	2016			
Fecha			Fecha			Fecha		
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015048679 DE 2 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO, CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO, EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A**  
**PRODUCTO:** LEUKOMED® T - PELÍCULA TRANSPARENTE  
**MARCA:** LEUKOMED®  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2015DM-0014042  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE  
**FABRICANTE(S):** BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
 BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
**IMPORTADOR(ES):** BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE  
**ACONDICIONADOR(ES):** OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:**  
**COMPOSICIÓN:** SOPORTE: PELÍCULA DE POLIURETANO, ADHESIVO DE POLIACRILATO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.  
**USOS:** PELÍCULA ESTÉRIL PARA CUBRIR Y PROTEGER HERIDAS SUPERFICIALES, HERIDAS DESPUÉS DE CIRUGÍA Y PARA FIJACIÓN DE APOSITOS ESTÉRILES.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** 5CM X 7.2CM X 50 UNIDADES  
 8CM X 10CM X 50 UNIDADES  
 11CM X 14CM X 50 UNIDADES  
 5CM X 7.2CM X 5 UNIDADES  
 8CM X 10CM X 5 UNIDADES  
 11CM X 14CM X 5 UNIDADES  
 10CM X 12.5CM X 50 UNIDADES  
 15CM X 20CM X 50 UNIDADES  
 15CM X 25CM X 50 UNIDADES  
 10CM X 12.5CM X 5 UNIDADES  
 15CM X 20CM X 5 UNIDADES  
 18CM X 25CM X 5 UNIDADES  
 10CM X 25CM X 50 UNIDADES  
 10CM X 25CM X 5 UNIDADES  
 6 CM X 7 CM X 50 UNIDADES  
**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE NO.:** 20102625  
**RADICACIÓN NO.:** 2015160340  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 01 12 2015

**ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS**

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 10 No. 6177  
P.O. Box 294370

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



QP 203 - 1

8C 7341 - 1

CO 30-7341-1

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015048678 DE 2 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 862 de 2005

TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

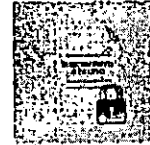
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyecto: Legal: mmarquózm, Técnico: jparraa Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES, DN: cn=ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES, o=INVIMA, ou=INVIMA, email=elkin.otalvaro@invima.gov.co, c=CO, location=Bogotá, CO

Página 2 de 2



## División Hospitalaria

### Apósito Transparente

Tegaderm™

1624W, 1626W, 1627, 1628 y 1629

01/09/2015

### Ficha Técnica



### Descripción

Apósito estéril transparente de poliuretano, con marco de aplicación, que permite el intercambio gaseoso de la piel

### Características y Beneficios

- Película estéril que proporciona una barrera impermeable a líquidos, bacterias y virus, incluyendo virus VHB y VIH, previniendo la contaminación externa del sitio o de las heridas
- Permeable al intercambio de gases de la piel con el exterior, lo que permite la entrada de oxígeno y la salida del vapor húmedo y dióxido de carbono, para mantener el funcionamiento normal de la piel debajo del apósito
- Transparente, permite monitorear el área afectada, sin necesidad de remover el apósito, lo que minimiza costos de insumos y tiempos de enfermería
- Ingenioso sistema de aplicación tipo marco que hace más rápida y fácil la colocación del apósito en forma precisa y segura en cada ocasión, incluso con guantes
- El apósito permite mantener un ambiente húmedo en las heridas que facilita el desbridamiento autolítico. Disminuye el dolor asociado con la deshidratación del lecho de la herida y optimiza la reepitelización.
- Flexible y se adapta a los contornos corporales y a los movimientos del paciente, lo que brinda mayor comodidad
- Las referencias 1624W y 1626W contienen una etiqueta de identificación que facilita el cumplimiento de los protocolos de cambio del apósito
- Radio lúcido, no interfiere con imágenes diagnósticas
- Su adhesivo es sensible a la presión, hipoalergénico y libre de látex. Es suave con la piel y reduce la posibilidad de irritación de la misma
- La seguridad del producto y su desempeño está soportada por más de 150 estudios clínicos en una amplia variedad de ambientes clínicos

**3M**

### Composición:

- Respaldo: Película transparente de poliuretano.
- Adhesivo: Acrílico. Hipoalergénico y sensible a la presión
- Marco y líner: Papel PoliKraft siliconado
- Marquilla: Rayón (referencias 1624W y 1626W)

### Usos y aplicaciones

El apósito transparente Tegaderm™ está recomendado para el manejo de las heridas quirúrgicas y crónicas en aplicaciones como:

- Cuidado o manejo de úlceras por presión en estadio I o II
- Heridas, quemaduras, abrasiones superficiales, desgarros cutáneos y ampollas
- Desbridamiento de tejido necrótico o desvitalizado (favorece autólisis)
- Como apósito secundario sobre gasas, alginatos e hidrogeles
- Aseguramiento de dispositivos a la piel (sondas, drenes, entre otros)
- Recubrimiento protector del ojo o para pacientes con abrasiones corneales.
- Campo quirúrgico en cirugía oftalmológica
- El manejo de quemaduras de I y II grado
- Piel irritada o piel continuamente expuesta a la humedad
- Zonas donadoras de injerto cutáneo
- Protección de la piel en riesgo. Prevención de UPP (úlceras por presión)
- Fijación de catéteres intravenosos, centrales y periféricos
- Protección de incisiones quirúrgicas limpias y cerradas

### Instrucciones de uso

#### *Selección del apósito*

Escoja un apósito lo suficientemente grande para proveer al menos 2 a 3 cm de margen para la adhesión sobre piel seca y sana alrededor de la herida o sitio del catéter

#### *Preparación del sitio*

- Prepare el sitio de acuerdo con los protocolos de la institución.
- Recorte el exceso del vello del sitio donde se aplicará el apósito. No se recomienda afeitar
- Asegúrese que la piel esté libre de jabones, detergentes y lociones.
- Deje que todas las soluciones antisépticas y protectoras de la piel se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y mejorar la adhesión.

#### *Aplicación*

- Abra el paquete y retire el apósito estéril
- Despegue el recubrimiento del apósito (líner), que expone la superficie adhesiva
- Coloque la porción transparente del apósito de forma que quede centrada sobre la herida o sitio de inserción, sin ejercer ningún tipo de estiramiento a la película



- Haga presión uniformemente sobre los bordes del apósito. Por ser un adhesivo sensible a la presión, requiere la adaptación del mismo con las manos reforzando todas sus áreas, sin lastimar la zona afectada
- Retire lentamente el marco de aplicación mientras que al tiempo refuerza los bordes del apósito
- Ajuste y selle el apósito para que quede ceñido sobre la piel sana alrededor de la herida
- En las referencias 1624W y 1626W, registre la información pertinente en la etiqueta y colóquela en uno de los bordes del apósito

#### *Cuidado del sitio:*

- Siga las precauciones estándares mediante un protocolo establecido para prevenir infecciones.
- Inspeccione diariamente el sitio por signos de infección u otras complicaciones.
- Si sospecha que hay infección, retire el apósito y determine la intervención médica más apropiada.
- En el cuidado de accesos vasculares, el apósito se puede dejar sobre el sitio de inserción hasta por un máximo de 7 días. El apósito debe cambiarse antes si su integridad se encuentra comprometida, o de acuerdo con los protocolos de cambio de su institución. *(Recomendaciones de la HICPAC/CDC 2002 para la Prevención de las Infecciones Relacionadas con Catéteres Intravasculares)*

#### *Remoción del apósito:*

- Sujete la piel mientras quita el apósito, para evitar causar trauma en la piel o desconectar el catéter, en caso que se use como protección del sitio de inserción.
- Tome uno de los bordes del apósito transparente y despréndalo lentamente hacia atrás en 180° o plegado sobre sí mismo, en vez de removerlo hacia arriba. También puede estirar suavemente la porción transparente, en forma paralela a la piel para liberar el adhesivo. Puede hacer uso de un removedor de adhesivo médico para facilitar la remoción si lo considera necesario.

### **Precauciones y advertencias**

- No se recomienda para aplicaciones sobre heridas o puntos de inserción infectados, ni para reemplazar suturas u otros métodos de cierre primario de heridas
- Verifique al momento de aplicar el apósito que la piel alrededor de la herida este limpia y seca de manera que la parte transparente se pueda adherir bien sobre la piel sana
- Detenga cualquier sangrado presente en el sitio de inserción intravenoso o en la herida antes de aplicar el apósito
- No estire el apósito durante la aplicación. Aplicar un producto adhesivo con tensión puede provocar daño mecánico a la piel.
- El apósito puede ser usado sobre una herida infectada, cuando se encuentra bajo supervisión de un profesional de la salud. No es el producto recomendado para heridas exudativas
- Producto estéril, no lo use si el empaque se encuentra abierto o deteriorado. No se debe re-esterilizar.

### **Almacenamiento y vida útil**

Producto de único uso esterilizado con método de rayos gamma.

#### *Condiciones de almacenamiento:*

Almacene en condiciones normales de temperatura y humedad relativa, 15 – 30 °C y 40 – 60% Hr.



**Vida útil del producto:**

Los apósitos tienen 3 años de vida útil años a partir de la fecha de fabricación.

**Disposición final**

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales de curación, (bolsa roja).

**Presentación**

Stocknumber	Referencia	Producto	Und / Caja	Und / Corrugada	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70200749326	1627	Tegaderm™ 10 x 25 cm	20	4	INVIMA 2015DM-00131141	Ila
70200749201	1628	Tegaderm™ 15 x 20 cm	10	8	INVIMA 2015DM-00131141	Ila
70200749219	1629	Tegaderm™ 20 x 30 cm	10	8	INVIMA 2015DM-00131141	Ila
70200749276	1624W	Tegaderm™ 6 x 7 cm	100	4	INVIMA 2015DM-00131141	Ila
70200749300	1626W	Tegaderm™ 10 x 12 cm	50	4	INVIMA 2015DM-00131141	Ila

Notas: Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo, no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.

Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M



**3M Bogotá**  
Avenida El Dorado No. 75-93; PBX: (571) 4161666/1655; Fax: (571) 4161677

**3M Barranquilla**  
Calle 77B No. 57 – 141 Oficina 606, Centro Empresarial las Américas; PBX: (575) 3536888; Fax: (575) 3536803

**3M Medellín**  
Calle 5ª No. 39-194, Edificio Torre Concasa; PBX (574) 3118282; Fax: (574) 3116292

**3M Cali**  
Carrera 100 No. 16 – 20 Piso 7, Edificio Avenida 100; PBX: (572) 3161414; Fax: (572) 3322330

Nit: 860.002.693-3  
Consulte más información en Nuestro Web Site: [www.3m.com.co](http://www.3m.com.co)  
Contáctenos  
email: [3mcontacto@mmm.com](mailto:3mcontacto@mmm.com)  
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá  
01-8000-113636 Resto del País

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20093588	Nombre producto	3M? TEGADERM? I.V. ? I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M? TEGADERM? DIAMOND FILM ? DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M? TEGADERM? I.V. ADVANCED ? ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M? TEGADERM? TEGADERM HP ? HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M? TEGADERM? SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M? PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM? I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APOSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013141	Vencimiento	2025/06/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1614, 1614NS, 1616, 1616NS), 3M? TEGADERM? - TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL (1620, 1620NS, 1621, 1621NS), 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (1622W, 1624W, 1624WNS, 1626, 1626W, 1626WNS, 1627, 1628, 1628NS, 1629, 1630, 1630NS, 1634, 9505W, 9506W, 1623W, 1637), 3M? TEGADERM? DIAMOND FILM ? DIAMOND PATTERN FILM DRESSING (1674, 1676, 1679, 1684, 1686), 3M? TEGADERM? I.V. ? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1610, 1610NS, 1650, 1650NS, 1655, 1655NS, 1633, 1633W/5, 1635, 9525HP, 9525NS), 3M? TEGADERM? I.V. ADVANCED ? ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1680, 1681, 1682, 1683, 1685, 1688, 1689), 3M? TEGADERM? TEGADERM HP ? HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (9519HP, 9534HP, 9536HP, 9543HP, 9545HP, 9546HP, 9548HP, 9519NS, 9534NS, 9536NS, 9546NS), 3M? TEGADERM? SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING (1632DT), 3M? PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM? I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1837-2100, 1839-2100) VIDA ÚTIL: PRODUCTOS NO ESTÉRILES: 5 AÑOS, ESTÉRILES: 3 AÑOS						
Marcas	3M, TEGADERM						

Datos de Interes

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS, CENTRALES Y PERIFÉRICOS, CUIDADO DE LA PIEL, TRATAMIENTO Y PROTECCIÓN DE HERIDAS.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial	Sobres de: 5, 10, 20, 25, 50 y 100 unidades
------------------------	---

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
CONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
EMPAADOR	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS	AUTOPISTA MEDELLÍN, KM 7	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	3M DEUTSCHLAND GMBH	Carl - Schurz - Str. 1, 41453 Neuss - Alemania	ALEMANIA			
FABRICANTE	3M COMPANY	3M Center 2510 Conway Ave. Edif.275 - 5W-06 St. Paul, Minnesota 55144	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M COMPANY	601 22nd Ave. South, Brookings, SD 57006 - Estados Unidos	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M DEUTSCHLAND GMBH	Plant Kamen, Edisonstrasse 6, Kamen, North Rhine - Westphalia 9174	ALEMANIA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com

Imprimir << Atras



## División Hospitalaria

### Apósito de Aseguramiento Avanzado Tegaderm™ I.V. Advanced

Ref. 1685

15-Ene-2019



#### Ficha Técnica

##### Descripción

Apósito estéril transparente de poliuretano con marco de aplicación, ranurado para estabilización de catéteres, con los cuatro bordes adaptables y reforzados, tira de registro y una única tira de sujeción amplia y estéril recubiertas por una película protectora transparente de poliuretano.

#### Características y Beneficios

- Película estéril que proporciona una barrera impermeable a líquidos, bacterias y virus, incluyendo Virus VHB y VIH, previniendo la contaminación externa del sitio de inserción
- Bordes precortados que se adaptan a los contornos corporales, movimientos del paciente o en caso de presentarse edema, evitando lesiones de piel por fuerza mecánica.
- Su diseño estructural involucra un modelo en ranura con corte terminado en un orificio ampliado para un más fácil ajuste alrededor de la cabeza del catéter y del conector.
- Ventana transparente alargada que permite monitorear el sitio de inserción, con tecnología adhesiva hipoalérgica que combina dos tipos de patrón, uno en la ventana y uno en el borde mejorando la permeabilidad del apósito al vapor de agua y otros gases, manteniendo un adecuado balance entre la adherencia, el cuidado y la protección de la piel
- Bordes reforzados adaptables en tela no tejida que brindan una mejor estabilización, reducen el levantamiento.
- Única tira adhesiva de estabilización recubierta con una película protectora, estéril y grande, que permite una aplicación más consistente y mejora la estabilización del dispositivo.
- Contiene una etiqueta de identificación también recubierta con una película protectora plástica para la documentación efectiva en el protocolo de cambio del apósito.
- Radio lúcido no interfiere con imágenes diagnósticas



### Composición:

- Respaldo: Película transparente de poliuretano.
- Adhesivo: Acrílico. Hipoalergénico y sensible a la presión
- Liner y Marco: Papel siliconado
- Tirillas y borde: Tela no tejida de poliéster, recubierta de poliuretano
- Etiqueta Identificación: Tela no tejida de poliéster, recubierta de poliuretano  
*No contiene látex*

### Usos y aplicaciones

El apósito de aseguramiento avanzado Tegaderm™ I.V. Advanced Ref.1685, está recomendado para cubrir, proteger, asegurar y estabilizar múltiples tipos de catéteres intravasculares o dispositivos de uso médico en condiciones especiales como pacientes diaforéticos y/o condiciones de humedad elevada, entre los que se incluyen:

- Catéteres Venosos Centrales en vena subclavia y yugular
- Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica (PICC)
- Catéteres de arteria pulmonar o Swan Ganz, centrales tunelizados
- Catéteres epidurales, umbilicales y de hemodiálisis
- Catéteres subcutáneos para administración de insulina
- Otros dispositivos de uso médico tales como Dispositivos Intravasculares y Percutáneos, drenajes, tubos y sondas

### Instrucciones de uso

#### *Selección del apósito*

Escoja un apósito lo suficientemente grande para proveer al menos 2 a 3 cm de margen para la adhesión sobre piel seca y sana alrededor del sitio de inserción del catéter.

#### *Preparación del sitio*

- Prepare el sitio de acuerdo con los protocolos de la institución.
- Recorte el exceso del vello del sitio donde se aplicará el apósito. No se recomienda afeitar.
- Asegúrese que la piel esté libre de jabones, detergentes y lociones.
- Deje que todas las soluciones antisépticas y protectoras de la piel se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y mejorar la adhesión.
- Controle el sangrado del sitio antes de aplicar el apósito.

#### *Aplicación*

- Abra el paquete y retire el apósito estéril.
- Desprenda el recubrimiento del apósito, que expone la superficie adhesiva.
- Con las dos manos, sostenga el apósito desde los extremos donde se encuentra la tira estéril y la etiqueta de marcación manteniendo el adhesivo hacia abajo. No estire el apósito.



- Ubique el sitio de inserción en el centro de la ventana transparente, **Resione el círculo del cinta** justo sobre la frontera de los lúmenes o líneas. Ajuste el apósito alrededor del catéter.
- Aplique presión firme sobre la película para ayudar a la adherencia del apósito sobre la piel y el conector del catéter
- Posicione las aletas del apósito por debajo de los lúmenes o líneas del catéter buscando que queden enfrentadas o superpuestas y aplique presión firme
- A medida que retira lentamente el marco de aplicación, alise el borde del apósito sobre la piel con la punta de los dedos. Ejercer presión firmemente sobre el apósito completo para asegurar una adhesión óptima.
- Retire la única tira adhesiva y aplíquela, en técnica de omega, en forma paralela al borde superior del apósito sobre los lúmenes o líneas del catéter.
- Marque y aplique la etiqueta de registro, como tira de estabilización adicional para el tubo

#### *Cuidado del sitio:*

- Siga las precauciones estándares mediante un protocolo establecido para prevenir infecciones.
- Inspeccione diariamente el sitio por signos de infección u otras complicaciones.
- Si sospecha que hay infección, retire el apósito, inspeccione el sitio del catéter directamente, y determine la intervención médica más apropiada.
- El apósito se puede dejar hasta por un máximo de 7 días. El apósito debe cambiarse antes si su integridad se encuentra comprometida, o de acuerdo con los protocolos de cambio de su institución.
- Proteja el sitio de inserción, el catéter y el apósito de la humedad excesiva durante el baño del paciente.

#### *Remoción del apósito:*

- Retire con cuidado la tira de fijación del apósito y la marquilla de registro.
- Tome la tela no tejida en ambos lados del corte superior y sepárelas
- Lentamente retire el apósito hacia atrás en 180° con la técnica de "bajo y lento" mientras estabiliza el catéter y la piel aledaña para evitar cualquier daño
- Sostenga la piel y el catéter al remover el apósito, para prevenir el daño en la piel o el desplazamiento del catéter.

#### **Precauciones y advertencias**

- No se recomienda para aplicaciones sobre puntos de inserción infectados, ni para reemplazar suturas u otros métodos de cierre primario de heridas.
- Si el sitio de inserción se encuentra sangrando se recomienda el uso de un apósito con gasa<sup>1</sup>.
- No estire el apósito durante la aplicación. Aplicar un producto adhesivo con tensión puede provocar daño mecánico a la piel.
- Producto estéril, no lo use si el empaque se encuentra abierto o deteriorado. No se debe re-esterilizar.
- Reemplace el apósito si este se afloja o se ensucia visiblemente.



## Almacenamiento y vida útil

Producto de único uso esterilizado con método de rayos gamma.

### Condiciones de almacenamiento:

Almacene en condiciones normales de temperatura y humedad relativa, 15 – 30 °C y 40 – 60% Hr.

### Vida útil del producto:

Los apósitos tienen 2 años de vida útil años a partir de la fecha de fabricación.

## Disposición final

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales de curación, (bolsa roja).

## Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70-2011-7671-9	1685	1685 Tegadem™ I.V Advance 8.5x11.5 cms	50	2015DM-00131141	Ila

1. *(Recomendaciones de la HICPAC/CDC 2002 para la Prevención de las Infecciones Relacionadas con Catéteres Intravasculares)*

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo, no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3



Avenida El Dorado No. 75-93  
(571) 4161666 PBX  
(571) 4161677 Fax

Consulte más Información en Nuestro Web Site: [www.3m.com.co](http://www.3m.com.co)  
Contáctenos  
email: [3mcontacto@mmm.com](mailto:3mcontacto@mmm.com)  
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá  
01-8000-113636 Resto del País



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2015020924 DE 1 de Junio de 2015**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A**

<p><b>PRODUCTO:</b></p> <p><b>REGISTRO SANITARIO NO.:</b></p> <p><b>TIPO DE REGISTRO:</b></p> <p><b>TITULAR(ES):</b></p> <p><b>FABRICANTE(S):</b></p> <p><b>IMPORTADOR(ES):</b></p> <p><b>ACONDICIONADOR(ES):</b></p> <p><b>EMPACADOR(ES):</b></p> <p><b>TIPO DE DISPOSITIVO</b></p> <p><b>RIESGO:</b></p> <p><b>COMPOSICIÓN:</b></p> <p><b>USOS:</b></p> <p><b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b></p> <p><b>OBSERVACIONES:</b></p> <p><b>VIDA UTIL:</b></p> <p><b>EXPEDIENTE NO.:</b></p> <p><b>RADICACIÓN NO.:</b></p> <p><b>FECHA DE RADICACIÓN:</b></p>	<p>3M™ TEGADERM™ I.V. – I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APÓSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE</p> <p>INVIMA 2015DM-0013141 VIGENTE HASTA:</p> <p>IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER</p> <p>3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.</p> <p>3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA</p> <p>3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.</p> <p>3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.</p> <p>PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA</p> <p>NO INVASIVO</p> <p>IIA</p> <p>REFUERZO EN POLIÉSTER NO TEJIDO, ADHESIVO ACRÍLICO, ALMOHADILLA ABSORBENTE: POLIPROPILENO NO TEJIDO, REVESTIMIENTO: PAPEL</p> <p>FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS, CENTRALES Y PERIFÉRICOS, CUIDADO DE LA PIEL, TRATAMIENTO Y PROTECCIÓN DE HERIDAS.</p> <p>SOBRES DE: 5, 10, 20, 25, 50 Y 100 UNIDADES, BOTIQUÍN PERSONAL, BOTIQUÍN FAMILIAR Y BOTIQUÍN AUTOMOTRIZ, ROLLOS DE 5CM Y 10CM X 2MT EN CAJA POR UNIDAD</p> <p>EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1614, 1614NS, 1616, 1616NS), 3M™ TEGADERM™ - TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL (1620, 1620NS, 1621, 1621NS), 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (1622W, 1624W, 1624WNS, 1628, 1626W, 1626WNS, 1627, 1628, 1628NS, 1629, 1630, 1630NS, 1634, 9505W, 9506W, 1623W, 1637), 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING (1674, 1676, 1678, 1684, 1688), 3M™ TEGADERM™ I.V. – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1610, 1610NS, 1650, 1650NS, 1655, 1655NS, 1633, 1633W/S, 1635, 9525HP, 9525NS), 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1680, 1681, 1682, 1683, 1685, 1688, 1689), 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (9519HP, 9534HP, 9536HP, 9543HP, 9545HP, 9546HP, 9548HP, 9519NS, 9534NS, 9536NS, 9546NS), 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING (1632DT), 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1837-2100, 1839-2100)</p> <p>5 AÑOS</p> <p>20093588</p> <p>2015067606</p> <p>29 05 2015</p>
--	---

**23 JUN 2025**

**ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.**

**ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.**







República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2015020924 DE 1 de Junio de 2015**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

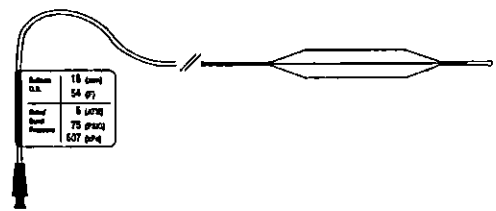
VaBo Técnico:   
VaBo Legal:   
Aprobó:





# Dilatación

## BALONES DE DILATACIÓN TTS MAX FORCE™



### Balones de dilatación TTS Max Force™ Esofágico



Referencia	D.E. de inflado del balón (mm)	Longitud del balón (cm)	Presiones de inflado (ATM) (kPa)		Canal de trabajo mínimo (mm)	Díametro del catéter (F) / (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Unidad de venta
M00589060	6	6	10	1013	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1
M00589080	8	6	10	1013	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1
M00589100	10	6	7	709	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1
M00589120	12	6	7	709	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1
M00589140	14	6	7	709	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1
M00589150	15	6	5	507	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1
M00589160	16	6	5	507	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1
M00589180	18	6	5	507	2,8	6 / 2,00	180	caja de 1

Dispositivo de inflado recomendado: Alliance™ II Sistema de inflado integrado con mango reutilizable M00550620 y jeringa estéril M00550601  
 Este producto no contiene látex detectable.

### Balones de dilatación para acalasia Rigiflex™ II



Referencia	D.E. de inflado del balón (mm)	Longitud del balón (cm)	Díametro del catéter (F) / (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Guía recomendada* (in) / (mm)**	Unidad de venta
M00554500	30	10	14 / 4,67	90	0,038 / 0,97	caja de 1
M00554510	35	10	14 / 4,67	90	0,038 / 0,97	caja de 1
M00554520	40	10	14 / 4,67	90	0,038 / 0,97	caja de 1

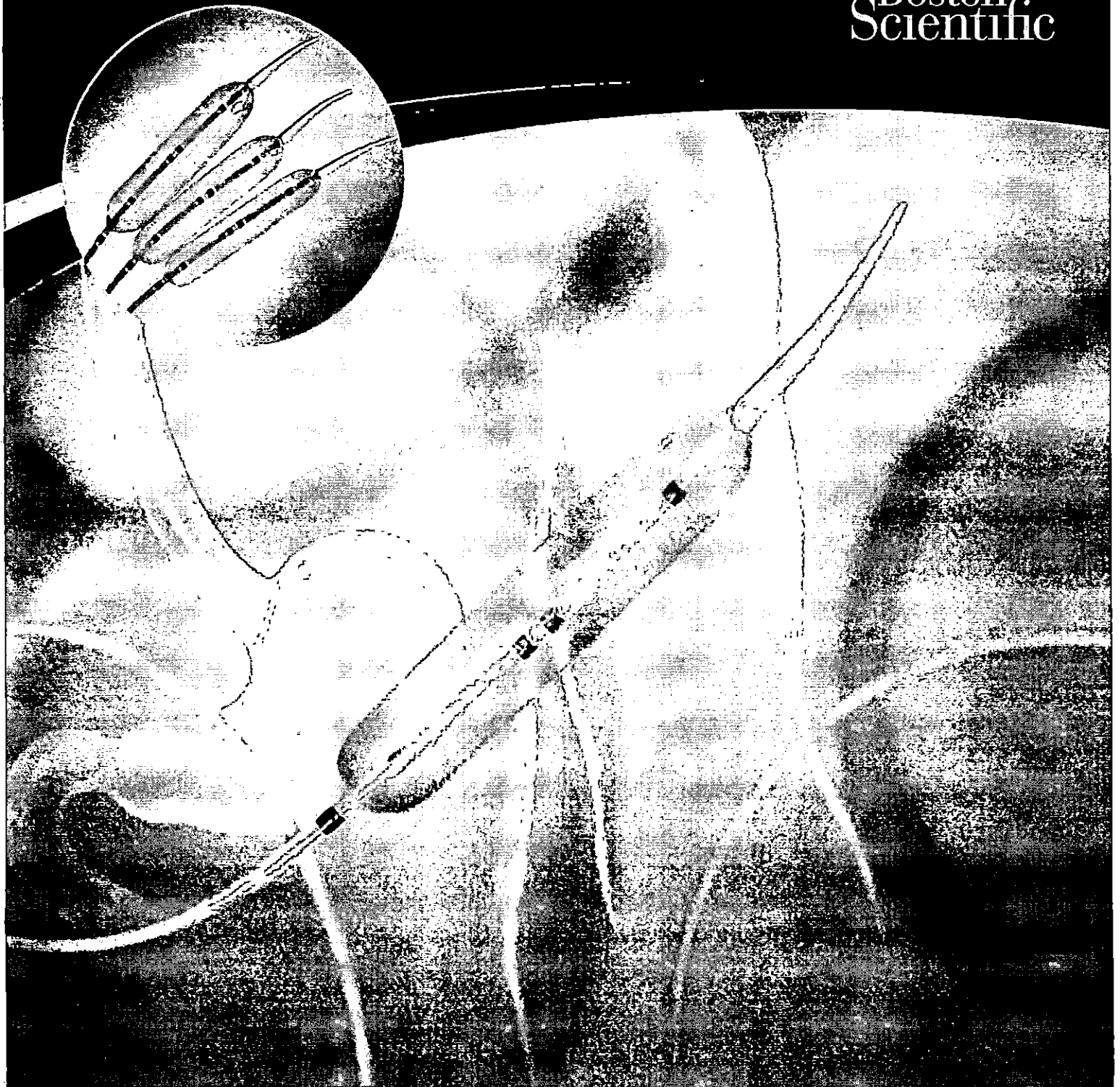
\* El producto se suministra estéril. Uso recomendado con monitor y bomba manual neumática para acalasia, M00553200.  
 \*\* La guía se incluye con el catéter balón de dilatación Rigiflex™ II.  
 Este producto no contiene látex detectable.



# *Rigiflex™ II*

Ballonnet de dilatation d'achalasia stérile, à usage unique

Boston  
Scientific

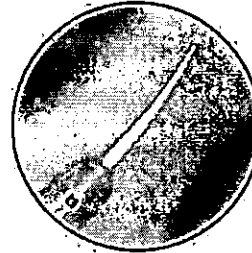
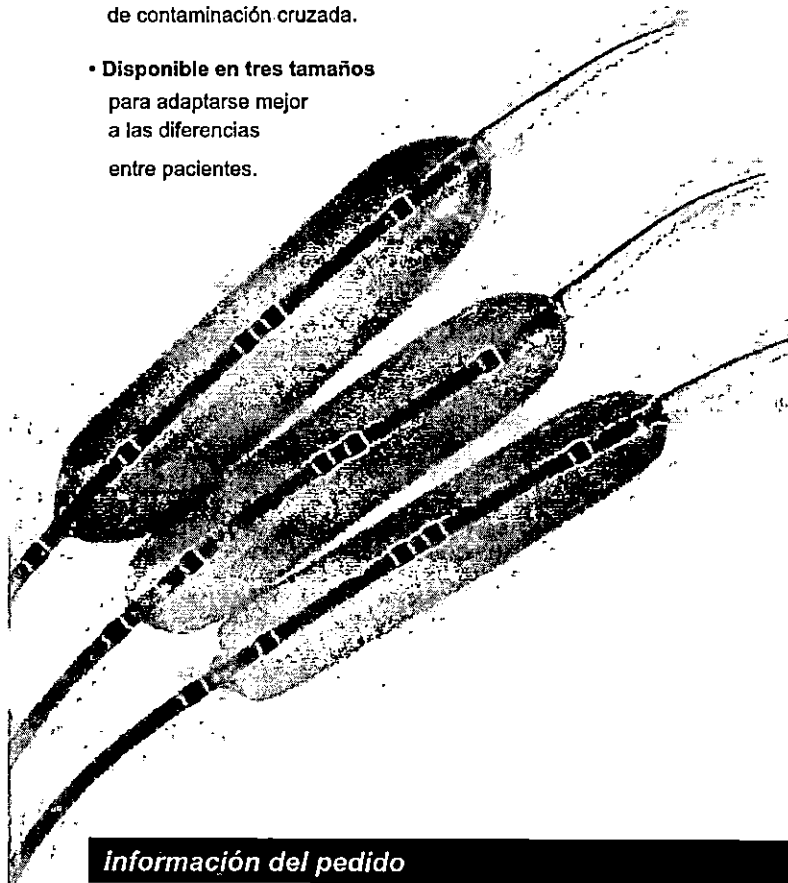


# Rigiflex™ II

Balón de dilatación para acalasia estéril, para un solo uso

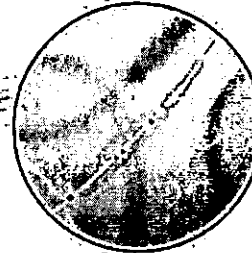
Rigiflex™ II está diseñado para el tratamiento preciso y con seguridad de la acalasia:

- Estéril y de un solo uso para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- Disponible en tres tamaños para adaptarse mejor a las diferencias entre pacientes.



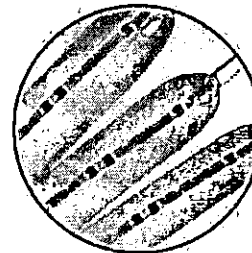
### Extremidad atraumática

- Su extremo flexible reduce el riesgo de traumatismos.
- Facilita el progreso del dispositivo en la estenosis.



### Dispositivo con guía

- Facilita el acceso seguro\*\*.
- Guía el globo hacia estenosis.



### Marcas radiopacas en los bordes y el centro del globo

- Facilitar el posicionamiento preciso del balón\*\*.
- Permitir una visualización clara bajo endoscopia o radioscopia.

## Información del pedido

### Balón Rigiflex II

Referencia	Diámetro del globo (mm)	Longitud del globo (cm)	Longitud de trabajo del catéter (cm)	Gufa recomendada* (pulgadas)
M00554500	30	10	90	0.038
M00554510	35	10	90	0.038
M00554520	40	10	90	0.038

### Bomba manual y monitor

M00553200	Bomba neumática manual y monitor para acalasia
-----------	--



De un solo uso, envase unitario.

\*\*Gufa incluida con un catéter con balón de dilatación Rigiflex™ II

Vakil, N., et al. Dilatación Neumática en Acalasia. Endoscopia 2003; 35: 526-530

**Dirección Europa - París**  
T: +33 1 67 68 80 00 F: +33 1 67 68 84 80

**África del Sur**  
T: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 483 6077

**Alemania (teléfono gratuito)**  
T: 0800 072 3303 Teléfono: 0800 072 3319

**Argentina**  
T: +54 11 4390 8566 F: +54 11 4390 8550

**Sudeste asiático - Malasia**  
T: +60 3 2284 1490 Fax: +60 3 2284 1507

**Sudeste asiático - Filipinas**  
T: +63 2 637 3230 Teléfono: +63 2 687 3047

**Sudeste asiático - Singapur**  
T: +65 6418 8958 Teléfono: +65 6418 8298

**Sudeste asiático - Tailandia**  
Teléfono: +66 2 2654 3810 Teléfono: +66 2 2654 3816

**Australia/Nueva Zelanda**  
Teléfono: +61 2 8538 6555 Teléfono: +61 2 8535 0404

**Austria**  
T: +43 1 726 30 05 1022 F: +43 1 726 30 05 1030

**Balcanes**  
T: +30 210 95 37 80 F: +30 210 95 79 838

**Bélgica (teléfono gratuito)**

**Brasil**  
T: +55 11 5602 8500 F: +55 11 6103 2212

**Bulgaria**  
T: +359 2 686 50 48 F: +359 2 688 87 50

**Canadá**  
Teléfono: +1 888 358 8881 Teléfono: +1 888 878 7286

**Chile**  
T: +562 445 4904 F: +562 445 4916

**China - Pekín**  
Teléfono: +86 10 8525 1588 Teléfono: +86 10 8525 1596

**China - Cantón**  
Teléfono: +86 20 8767 8781 Teléfono: +86 20 8767 8789

**China - Shanghai**  
Teléfono: +86 21 6141 5850 Teléfono: +86 21 6141 6300

**Colombia**  
T: +57 1 629 5043 Teléfono: +57 1 612 4781

**Corea**  
Teléfono: +82 2 3476 2121 Teléfono: +82 2 3476 1776

**Dinamarca (teléfono gratuito)**  
Teléfono: 80 30 80 08 F: 80 30 80 05

**España**  
T: +34 901 11 12 15 F: +34 93 405 9043

**Finlandia (teléfono gratuito)**

**Francia**  
T: +33 1 39 30 49 30 F: +33 1 39 30 49 31

**Gran Bretaña e Irlanda**  
T: +44 1727 860633 F: +44 1727 830371

**Grecia**  
T: +30 210 98 37 890 F: +30 210 65 79 836

**Hong Kong**  
Teléfono: +852 2803 7100 Teléfono: +852 2863 6278

**Hungría**  
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

**India - Bangalore**  
T: +91 80 5112 11045 F: +91 80 5112 11008

**India - Chennai**  
T: +91 44 2548 9318 Fax: +91 44 2941 4095

**India - Delhi**  
T: +91 11 2618 04450 F: +91 11 2618 1024

**India - Bombay**  
T: +91 22 5677 6544 F: +91 22 2617 2763

**Italia**  
T: +39 010 50 00 11 Teléfono: +39 010 80 80 300

**Las Palmas Bajos**  
Teléfono: +31 43 358 8260 Teléfono: +31 43 358 8265

**México**

**Medio Oriente / Golfo Pérsico / África del Norte**  
T: +961 1 805 292 Teléfono: +961 1 805 445

**Noruega (teléfono gratuito)**  
T: 800 104 04 Teléfono: 800 191 80

**Polonia**  
T: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

**Portugal**  
T: +351 1 381 26 40 F: +351 1 381 28 28

**República Checa**  
Teléfono: +420 2 3538 2011 Teléfono: +420 2 3538 4324

**Suecia (teléfono gratuito)**  
T: 020 85 25 30 Teléfono: 020 85 25 30

**Suiza (teléfono gratuito)**  
T: 0800 828 708 Teléfono: 0800 828 707

**Tailandia**  
Teléfono: +66 2 2747 7278 Teléfono: +66 2 2747 7270

**Turquía - Estambul**  
T: +90 212 327 78 00 F: +90 212 327 74 27

**Uruguay**  
T: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

**Venezuela**  
T: +58 212 950 8108 F: +58 212 959 6328

# Boston Scientific

Delivering what's next.™

www.bostonscientific.com/internacional  
www.bostonscientific.ca  
www.bostonscientific.co.uk  
www.bostonscientific.de  
www.bostonscientific.es  
www.bostonscientific.fr  
www.bostonscientific.it  
www.bostonscientific.nl

BOS Mexico 8490 888 400

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016  
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.  
 EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN GASTROENDOSCÓPICOS  
 MARCA: BOSTON SCIENTIFIC  
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015649  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 FABRICANTE(S): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA  
 BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA  
 TECHDEVICE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
 RIESGO: IIA  
 COMPOSICIÓN:

REFERENCIA	COMPONENTE	MATERIAL
HURRICANE RXBILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	EJE DE EXTRUSIÓN/ EJE DISTAL/ TUBO DEL CATÉTER	ÁCIDO HEXANODIOICO- OXICLORURO DE BISMUTO
	BALÓN	POLIAMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	TITANIO
	CUERDA DE ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
	INTERRUPTOR DE FLUJO Y LLAVE DE CIERRE	POLICARBONATO
RIGIFLEX™ II SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR	PUNTA	ACETATO VILILETILENO
	BALÓN	HOMOPOLÍMERO DE ETILENO
	EJE DEL CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ FIXED WIRE BALLOON	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	CUERDA DE CONEXIÓN	ACERO INOXIDABLE



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016  
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

DILATATION CATHETER	RESINA DE EXTRUSIÓN DEL EJE DEL CATÉTER	NYLON
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	MARCADOR RADIOPACO	PLATINO/IRIDIO
	BALÓN	POLIETILENO TERFTALATO
	CATÉTER	POLIÉTER AMIDA, NYLON
	MARCADOR RADIOPACO/ ANILLO	TANTALIO
	PUNTA/ EXTRUSIÓN	POLIÉTER AMIDA

**USOS:** INDICACIÓN GENERAL: DILATACIÓN ENDOSCÓPICA DE ESTENOSIS Y/O DIFERENTES PROCESOS OBSTRUCTIVOS A NIVEL DEL SISTEMA DIGESTIVO. INDICACIÓN ESPECÍFICA: SEGÚN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES O INSERTO DE CADA PRODUCTO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** PRESENTACIÓN INDIVIDUAL: TODO EL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO ES PUESTO DENTRO DE UNA BOLSA ETIQUETADA Y SELLADA. LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO (DFU) QUE ESTAN CONTENIDAS DENTRO DE UNA BOLSA PLÁSTICA SE ENCUENTRAN ADHERIDAS A LA PARTE EXTERIOR BOLSA DEL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO.

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER, RIGIFLEX™ II - SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR, CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS (CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER,) 2 AÑOS (CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER) , 1 AÑO (RIGIFLEX II™ SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR)

EXPEDIENTE NO.: 20120479  
 RADICACIÓN NO.: 2016179641  
 FECHA DE RADICACIÓN: 14 12 2016



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016  
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

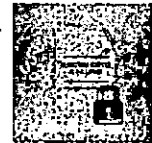
**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE DICIEMBRE DE 2016  
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



*Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes*  
**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
 Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios



DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

**ARTIMEDICA**

# CATÁLOGO DE PRODUCTOS



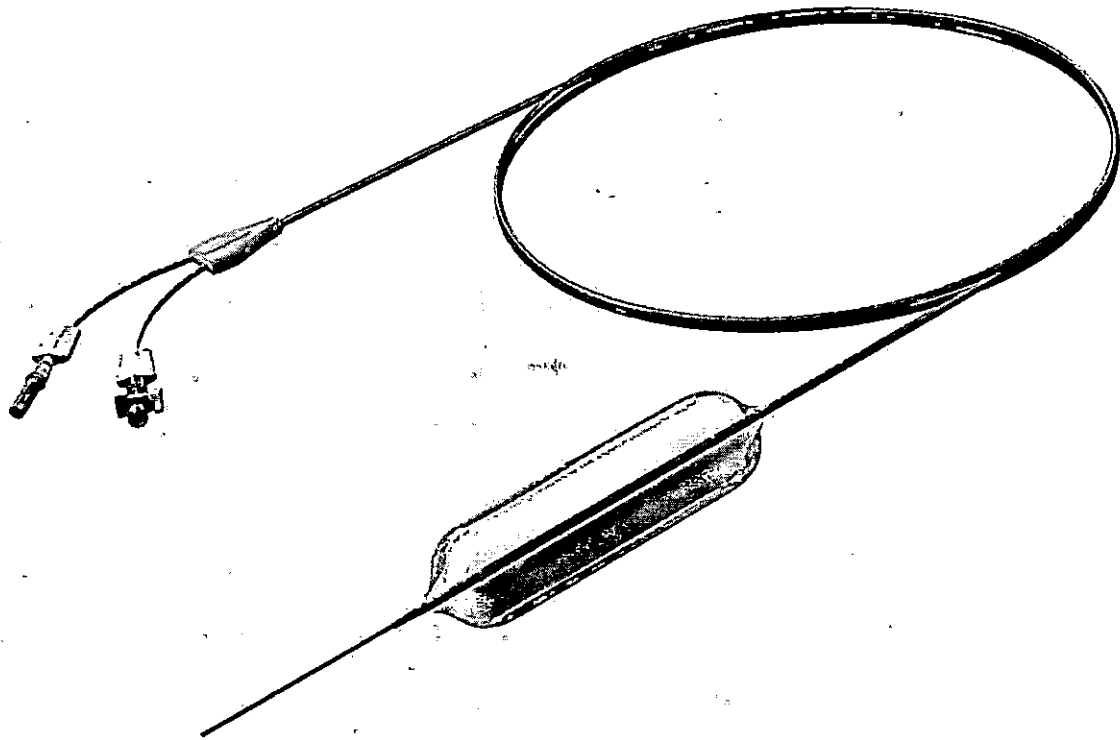
**MICRO-TECH**™  
ENDOSCOPY

**Promedon**  
— *People + Innovation*



1030-120

# BALONES DE DILATACIÓN MULTI ETAPA



Los balones multi etapa de Microtech están diseñados para inflarse a 3 diámetros distintos a 3 presiones diferentes durante un procedimiento, además su diseño de alta presión asegura que el balón mantenga su forma a lo largo de la longitud de trabajo, por lo tanto, permitiendo una dilatación óptima.

Bajo diferentes presiones los balones adquieren un diámetro especificado de expansión de una manera precisa.

Un proceso de fabricación excelente, y los mejores materiales, aseguran que los balones de Microtech alcanzan los más altos estándares de calidad.

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

TRES DIÁMETROS DISTINTOS CON 3 DIFERENTES PRESIONES.

2 MARCAS RADIO PACAS.

LÚMENES SEPARADOS PARA LA GUÍA Y LA INSUFLACIÓN.

PUNTA DE CATÉTER CÓNICA.

RÁPIDA EXPANSIÓN.

PARA GUÍAS DE HASTA 0.035 PULGADAS.

## Especificaciones Balones de Dilatación Multi Etapa

### Balones multi etapa guiados - 180

Código	Diámetro de inflado		Longitud del balón (mm)	Presión de Inflado		Canal de Trabajo (mm)	Tamaño del Catéter (cm)	Factor de Empaque
	(mm)	(Fr)		(atm)	(kPa)			
MBD-AS-BA-2	6-7-8	18-21-24	30	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-BS-BA-2	8-9-10	24-27-30	30	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-CS-BA-2	10-11-12	30-33-36	30	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-DS-BA-2	12-13.5-15	36-40.5-45	30	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-AM-BA-2	6-7-8	18-21-24	55	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-BM-BA-2	8-9-10	24-27-30	55	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-CM-BA-2	10-11-12	30-33-36	55	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-DM-BA-2	12-13.5-15	36-40.5-45	55	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-EM-BA-2	15-16.5-18	45-49.5-54	55	3-4.5-7	304-456-709	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-FM-BA-2	18-19-20	54-57-60	55	3-4.5-6	304-456-608	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-AL-BA-2	6-7-8	18-21-24	80	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-BL-BA-2	8-9-10	24-27-30	80	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-CL-BA-2	10-11-12	30-33-36	80	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-DL-BA-2	12-13.5-15	36-40.5-45	80	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-EL-BA-2	15-16.5-18	45-49.5-54	80	3-4.5-7	304-456-709	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-FL-BA-2	18-19-20	54-57-60	80	3-4.5-6	304-456-608	≥Ø2.8	180	1/Caja

### Balones multi etapa guiados - 230

Código	Diámetro de inflado		Longitud del balón (mm)	Presión de Inflado		Canal de Trabajo (mm)	Tamaño del Catéter (cm)	Factor de Empaque
	(mm)	(Fr)		(atm)	(kPa)			
MBD-AS-BB-2	6-7-8	18-21-24	30	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-BS-BB-2	8-9-10	24-27-30	30	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-CS-BB-2	10-11-12	30-33-36	30	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-DS-BB-2	12-13.5-15	36-40.5-45	30	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-AM-BB-2	6-7-8	18-21-24	55	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-BM-BB-2	8-9-10	24-27-30	55	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-CM-BB-2	10-11-12	30-33-36	55	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-DM-BB-2	12-13.5-15	36-40.5-45	55	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-EM-BB-2	15-16.5-18	45-49.5-54	55	3-4.5-7	304-456-709	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-FM-BB-2	18-19-20	54-57-60	55	3-4.5-6	304-456-608	≥Ø2.8	230	1/Caja

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

**ARTIMEDICA**



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: BALÓN DILATADOR DESECHABLE - CATETER BALÓN DESECHABLE DE DILATACIÓN

MARCA: MICRO-TECH

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019540

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALAMBRE GUIA	1
VAINA PROTECTORA	1
BALÓN DE DILATACIÓN	1

USOS: EL BALÓN DE DILATACIÓN DESECHABLE ESTA INDICADO PARA LA DIALTACIÓN DE ESTENOSIS DEL TRACTO DIGESTIVO, TRACTO INTESTINAL Y BRONQUIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL / (1) UNIDAD POR CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-6/30-7/10-A
BDC-6/30-7/18-A
BDC-6/30-7/24-A
BDC-6/40-7/10-A



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-6/40-7/18-A
BDC-6/40-7/24-A
BDC-6/55-7/10-A
BDC-6/55-7/18-A
BDC-6/55-7/24-A
BDC-6/80-7/10-A
BDC-6/80-7/18-A
BDC-6/80-7/24-A
BDC-8/30-7/10-A
BDC-8/30-7/18-A
BDC-8/30-7/24-A
BDC-8/55-7/10-A
BDC-8/55-7/18-A
BDC-8/55-7/24-A
BDC-8/80-7/10-A
BDC-8/80-7/18-A
BDC-8/80-7/24-A
BDC-10/30-7/10-A
BDC-10/30-7/18-A
BDC-10/30-7/24-A
BDC-10/55-7/10-A
BDC-10/55-7/18-A
BDC-10/55-7/24-A
BDC-10/80-7/10-A
BDC-10/80-7/18-A
BDC-10/80-7/24-A
BDC-12/30-7/10-A
BDC-12/30-7/18-A
BDC-12/30-7/24-A
BDC-12/55-7/10-A
BDC-12/55-7/18-A
BDC-12/55-7/24-A
BDC-12/80-7/10-A
BDC-12/80-7/18-A
BDC-12/80-7/24-A
BDC-14/30-7/10-A
BDC-14/30-7/18-A
BDC-14/30-7/24-A
BDC-14/55-7/10-A
BDC-14/55-7/18-A
BDC-14/55-7/24-A



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-14/80-7/10-A
BDC-14/80-7/18-A
BDC-14/80-7/24-A
BDC-15/30-7/10-A
BDC-15/30-7/18-A
BDC-15/30-7/24-A
BDC-15/55-7/10-A
BDC-15/55-7/18-A
BDC-15/55-7/24-A
BDC-15/80-7/10-A
BDC-15/80-7/18-A
BDC-15/80-7/24-A
BDC-16/30-7/10-A
BDC-16/30-7/18-A
BDC-16/30-7/24-A
BDC-16/55-7/10-A
BDC-16/55-7/18-A
BDC-16/55-7/24-A
BDC-16/80-7/10-A
BDC-16/80-7/18-A
BDC-16/80-7/24-A
BDC-18/30-7/10-A
BDC-18/30-7/18-A
BDC-18/30-7/24-A
BDC-18/55-7/10-A
BDC-18/55-7/18-A
BDC-18/55-7/24-A
BDC-18/80-7/10-A
BDC-18/80-7/18-A
BDC-18/80-7/24-A
BDC-20/30-7/10-A
BDC-20/30-7/18-A
BDC-20/30-7/24-A
BDC-20/55-7/10-A
BDC-20/55-7/18-A
BDC-20/55-7/24-A
BDC-20/80-7/10-A
BDC-20/80-7/18-A
BDC-20/80-7/24-A
BDC-25/80-7/10-A
BDC-25/80-7/18-A



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-25/80-7/24-A
BDC-26/80-7/10-A
BDC-26/80-7/18-A
BDC-26/80-7/24-A
BDC-30/80-7/10-A
BDC-30/80-7/18-A
BDC-30/80-7/24-A
BDC-34/80-7/10-A
BDC-34/80-7/18-A
BDC-34/80-7/24-A
BDC-35/80-7/10-A
BDC-35/80-7/18-A
BDC-35/80-7/24-A
MBD-AM-BB-2
MBD-BM-BB-2
MBD-CM-BB-2
MBD-DM-BB-2
MBD-EM-BB-2
MBD-FM-BB-2
MBD-AM-BA-2
MBD-BM-BA-2
MBD-CM-BA-2
MBD-DM-BA-2
MBD-EM-BA-2
MBD-FM-BA-2
MBD-AL-BA-2
MBD-BL-BA-2
MBD-CL-BA-2
MBD-DL-BA-2
MBD-EL-BA-2
MBD-FL-BA-2
MBD-AS-BB-2
MBD-BS-BB-2
MBD-CS-BB-2
MBD-DS-BB-2
MBD-AS-BA-2
MBD-BS-BA-2
MBD-CS-BA-2
MBD-DS-BA-2



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20159711  
RADICACIÓN NO.: 20191043282  
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 11 03 2019

**ARTICULO SEGUNDO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.** - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.** - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Marzo de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: vlarat, revisó: cordina\_varios

Información del Documento



DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

**ARTIMEDICA**

# CATÁLOGO DE PRODUCTOS

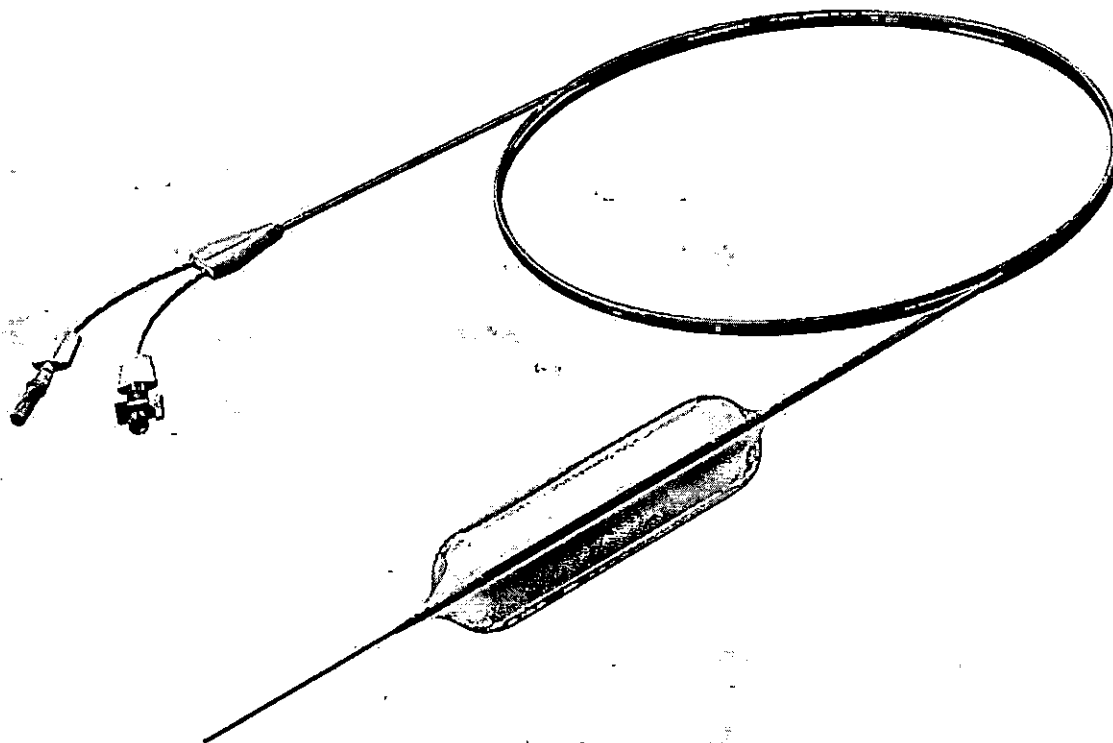


**MICRO-TECH**™  
ENDOSCOPY

**Promedon**  
— People + Innovation

100-750

# BALONES DE DILATACIÓN MULTI ETAPA



Los balones multi etapa de Microtech están diseñados para inflarse a 3 diámetros distintos a 3 presiones diferentes durante un procedimiento, además su diseño de alta presión asegura que el balón mantenga su forma a lo largo de la longitud de trabajo, por lo tanto, permitiendo una dilatación óptima.

Bajo diferentes presiones los balones adquieren un diámetro especificado de expansión de una manera precisa.

Un proceso de fabricación excelente, y los mejores materiales, aseguran que los balones de Microtech alcanzan los más altos estándares de calidad.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

TRES DIÁMETROS DISTINTOS CON 3 DIFERENTES PRESIONES.

2 MARCAS RADIOPACAS.

LÚMENES SEPARADOS PARA LA GUÍA Y LA INSUFLACIÓN.

PUNTA DE CATÉTER CÓNICA.

RÁPIDA EXPANSIÓN.

PARA GUÍAS DE HASTA 0.035 PULGADAS.

## Especificaciones Balones de Dilatación Multi Etapa

### Balones multi etapa guiados - 180

Código	Diámetro de inflado		Longitud del balón (mm)	Presión de Inflado		Canal de Trabajo (mm)	Tamaño del Catéter (cm)	Factor de Empaque
	(mm)	(Fr)		(atm)	(kPa)			
MBD-AS-BA-2	6-7-8	18-21-24	30	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-BS-BA-2	8-9-10	24-27-30	30	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-CS-BA-2	10-11-12	30-33-36	30	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-DS-BA-2	12-13.5-15	36-40.5-45	30	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-AM-BA-2	6-7-8	18-21-24	55	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-BM-BA-2	8-9-10	24-27-30	55	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-CM-BA-2	10-11-12	30-33-36	55	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-DM-BA-2	12-13.5-15	36-40.5-45	55	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-EM-BA-2	15-16.5-18	45-49.5-54	55	3-4.5-7	304-456-709	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-FM-BA-2	18-19-20	54-57-60	55	3-4.5-6	304-456-608	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-AL-BA-2	6-7-8	18-21-24	80	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-BL-BA-2	8-9-10	24-27-30	80	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-CL-BA-2	10-11-12	30-33-36	80	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-DL-BA-2	12-13.5-15	36-40.5-45	80	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-EL-BA-2	15-16.5-18	45-49.5-54	80	3-4.5-7	304-456-709	≥Ø2.8	180	1/Caja
MBD-FL-BA-2	18-19-20	54-57-60	80	3-4.5-6	304-456-608	≥Ø2.8	180	1/Caja

### Balones multi etapa guiados - 230

Código	Diámetro de inflado		Longitud del balón (mm)	Presión de Inflado		Canal de Trabajo (mm)	Tamaño del Catéter (cm)	Factor de Empaque
	(mm)	(Fr)		(atm)	(kPa)			
MBD-AS-BB-2	6-7-8	18-21-24	30	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-BS-BB-2	8-9-10	24-27-30	30	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-CS-BB-2	10-11-12	30-33-36	30	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-DS-BB-2	12-13.5-15	36-40.5-45	30	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-AM-BB-2	6-7-8	18-21-24	55	3-6-10	304-608-1013	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-BM-BB-2	8-9-10	24-27-30	55	3-5.5-9	304-557-912	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-CM-BB-2	10-11-12	30-33-36	55	3-5-8	304-507-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-DM-BB-2	12-13.5-15	36-40.5-45	55	3-4.5-8	304-456-811	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-EM-BB-2	15-16.5-18	45-49.5-54	55	3-4.5-7	304-456-709	≥Ø2.8	230	1/Caja
MBD-FM-BB-2	18-19-20	54-57-60	55	3-4.5-6	304-456-608	≥Ø2.8	230	1/Caja

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

# ARTIMEDICA



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005..

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: BALON DILATADOR DESECHABLE - CATETER BALÓN DESECHABLE DE DILATACIÓN  
MARCA: MICRO-TECH  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019540  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALÁMBRE GUIA	1
VAINA PROTECTORA	1
BALÓN DE DILATACIÓN	1

USOS: EL BALON DE DILATACIÓN DESECHABLE ESTA INDICADO PARA LA DIALTACIÓN DE ESTENOSIS DEL TRACTO DIGESTIVO, TRACTO INTESTINAL Y BRONQUIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL / (1) UNIDAD POR CAJA  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-6/30-7/10-A
BDC-6/30-7/18-A
BDC-6/30-7/24-A
BDC-6/40-7/10-A



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-6/40-7/18-A
BDC-6/40-7/24-A
BDC-6/55-7/10-A
BDC-6/55-7/18-A
BDC-6/55-7/24-A
BDC-6/80-7/10-A
BDC-6/80-7/18-A
BDC-6/80-7/24-A
BDC-8/30-7/10-A
BDC-8/30-7/18-A
BDC-8/30-7/24-A
BDC-8/55-7/10-A
BDC-8/55-7/18-A
BDC-8/55-7/24-A
BDC-8/80-7/10-A
BDC-8/80-7/18-A
BDC-8/80-7/24-A
BDC-10/30-7/10-A
BDC-10/30-7/18-A
BDC-10/30-7/24-A
BDC-10/55-7/10-A
BDC-10/55-7/18-A
BDC-10/55-7/24-A
BDC-10/80-7/10-A
BDC-10/80-7/18-A
BDC-10/80-7/24-A
BDC-12/30-7/10-A
BDC-12/30-7/18-A
BDC-12/30-7/24-A
BDC-12/55-7/10-A
BDC-12/55-7/18-A
BDC-12/55-7/24-A
BDC-12/80-7/10-A
BDC-12/80-7/18-A
BDC-12/80-7/24-A
BDC-14/30-7/10-A
BDC-14/30-7/18-A
BDC-14/30-7/24-A
BDC-14/55-7/10-A
BDC-14/55-7/18-A
BDC-14/55-7/24-A

Página 2 de 5



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-14/80-7/10-A
BDC-14/80-7/18-A
BDC-14/80-7/24-A
BDC-15/30-7/10-A
BDC-15/30-7/18-A
BDC-15/30-7/24-A
BDC-15/55-7/10-A
BDC-15/55-7/18-A
BDC-15/55-7/24-A
BDC-15/80-7/10-A
BDC-15/80-7/18-A
BDC-15/80-7/24-A
BDC-16/30-7/10-A
BDC-16/30-7/18-A
BDC-16/30-7/24-A
BDC-16/55-7/10-A
BDC-16/55-7/18-A
BDC-16/55-7/24-A
BDC-16/80-7/10-A
BDC-16/80-7/18-A
BDC-16/80-7/24-A
BDC-18/30-7/10-A
BDC-18/30-7/18-A
BDC-18/30-7/24-A
BDC-18/55-7/10-A
BDC-18/55-7/18-A
BDC-18/55-7/24-A
BDC-18/80-7/10-A
BDC-18/80-7/18-A
BDC-18/80-7/24-A
BDC-20/30-7/10-A
BDC-20/30-7/18-A
BDC-20/30-7/24-A
BDC-20/55-7/10-A
BDC-20/55-7/18-A
BDC-20/55-7/24-A
BDC-20/80-7/10-A
BDC-20/80-7/18-A
BDC-20/80-7/24-A
BDC-25/80-7/10-A
BDC-25/80-7/18-A

Página 3 de 5



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BDC-25/80-7/24-A
BDC-26/80-7/10-A
BDC-26/80-7/18-A
BDC-26/80-7/24-A
BDC-30/80-7/10-A
BDC-30/80-7/18-A
BDC-30/80-7/24-A
BDC-34/80-7/10-A
BDC-34/80-7/18-A
BDC-34/80-7/24-A
BDC-35/80-7/10-A
BDC-35/80-7/18-A
BDC-35/80-7/24-A
MBD-AM-BB-2
MBD-BM-BB-2
MBD-CM-BB-2
MBD-DM-BB-2
MBD-EM-BB-2
MBD-FM-BB-2
MBD-AM-BA-2
MBD-BM-BA-2
MBD-CM-BA-2
MBD-DM-BA-2
MBD-EM-BA-2
MBD-FM-BA-2
MBD-AL-BA-2
MBD-BL-BA-2
MBD-CL-BA-2
MBD-DL-BA-2
MBD-EL-BA-2
MBD-FL-BA-2
MBD-AS-BB-2
MBD-BS-BB-2
MBD-CS-BB-2
MBD-DS-BB-2
MBD-AS-BA-2
MBD-BS-BA-2
MBD-CS-BA-2
MBD-DS-BA-2





La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2019010422 DE 20 de Marzo de 2019**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20159711  
RADICACIÓN NO.: 20191043282  
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 11 03 2019

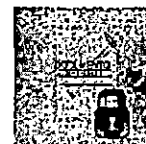
**ARTICULO SEGUNDO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCÉDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.** - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.** - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Marzo de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

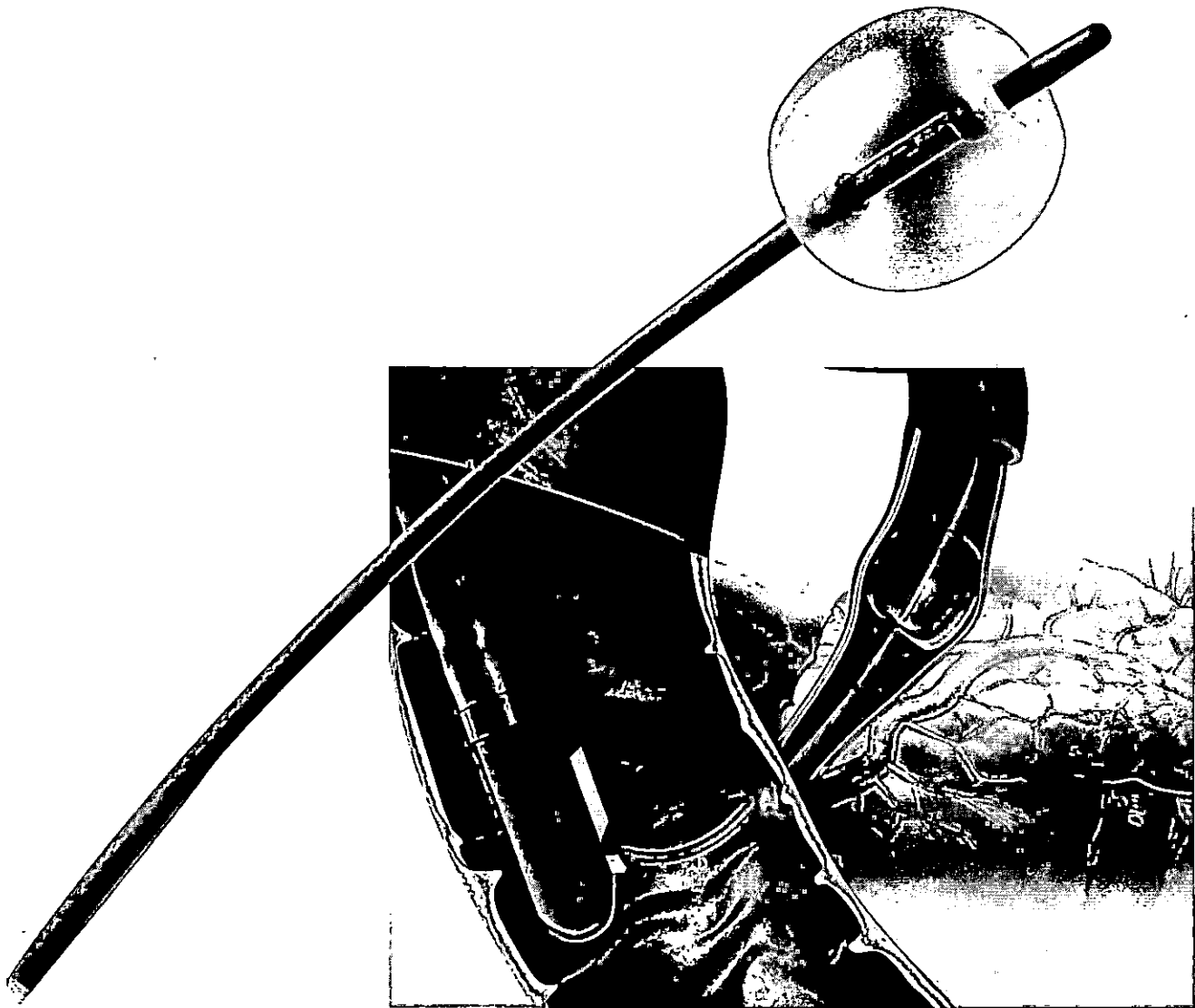


LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: vlarat, revisó: cordina\_varios

Información del Documento Original

# UN BALÓN CON TRES DIÁMETROS BALÓN PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS

La amplia gama de productos de Micro-Tech incluye balones de extracción de 3 lúmenes de alta calidad para la eliminación segura de pequeños cálculos y residuos del conducto biliar. Cuentan con un modelo único de hasta 21mm de diámetro.



## PRINCIPALES VENTAJAS

### 3 DIÁMETROS

Cada modelo de balón se puede inflar hasta 3 diámetros diferentes.

### MUY RESISTENTE

El balón ha demostrado una gran resistencia.

### MODELO GRANDE

Un modelo único alcanza hasta los 21mm de diámetro.



## ESPECIFICACIONES

---

Ref	Inyección	Lúmen	Ø del catéter Fr.	Ø del balón (mm)	Longitud de trabajo (mm)
SRB-T-9/12/15-20 ☆	Por encima (distal al balón)	3	7	9/12/15	2000
SRB-T-12/15/18-20	Por encima (distal al balón)	3	7	12/15/18	2000
SRB-T-15/18/21-20	Por encima (distal al balón)	3	7	15/18/21	2000

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20162488	Nombre producto	CATETER BALON ESTERIL PARA EXTRACCION DE CALCULOS BILIARES				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0019791	Vencimiento	2029/05/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) SRB-T-9-18 SRB-T-9-20 SRB-T-9-23 SRB-T-12-18 SRB-T-12-20 SRB-T-12-23 SRB-T-15-18 SRB-T-15-20 SRB-T-15-23 SRB-T-18-18 SRB-T-18-20 SRB-T-18-23 SRB-T-21-18 SRB-T-21-20 SRB-T-21-23 SRB-T-9/12-18 SRB-T-9/12-20 SRB-T-9/12-23 SRB-T-12/15-18 SRB-T-12/15-20 SRB-T-12/15-23 SRB-T-15/18-18 SRB-T-15/18-20 SRB-T-15/18-23 SRB-T-18/21-18 SRB-T-18/21-20 SRB-T-18/21-23 SRB-T-9/12/15-18 SRB-T-9/12/15-20 SRB-T-9/12/15-23 SRB-T-12/15/18-18 SRB-T-12/15/18-20 SRB-T-12/15/18-23 SRB-T-15/18/21-18 SRB-T-15/18/21-20 SRB-T-15/18/21-23 SRB-T-9-18-B SRB-T-9-20-B SRB-T-9-23-B SRB-T-12-18-B SRB-T-12-20-B SRB-T-12-23-B SRB-T-15-18-B SRB-T-15-20-B SRB-T-15-23-B SRB-T-18-18-B SRB-T-18-20-B SRB-T-18-23-B SRB-T-21-18-B SRB-T-21-20-B SRB-T-21-23-B SRB-T-9/12-18-B SRB-T-9/12-20-B SRB-T-9/12-23-B SRB-T-12/15-18-B SRB-T-12/15-20-B SRB-T-12/15-23-B SRB-T-15/18-18-B SRB-T-15/18-20-B SRB-T-15/18-23-B SRB-T-18/21-18-B SRB-T-18/21-20-B SRB-T-18/21-23-B SRB-T-9/12/15-18-B SRB-T-9/12/15-20-B SRB-T-9/12/15-23-B SRB-T-12/15/18-18-B SRB-T-12/15/18-20-B SRB-T-12/15/18-23-B SRB-T-15/18/21-18-B SRB-T-15/18/21-20-B SRB-T-15/18/21-23-B						
Marcas	MICRO-TECH						

## Datos de Interés

Vida Util	18	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL CATÉTER BALÓN ESTÉRIL PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES SE UTILIZA PARA LA EXTRACCIÓN ENDOSCÓPICA DE CÁLCULOS BILIARES, TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECTAR UN MEDIO DE CONTRASTE A LA VEZ QUE SE TAPONA EL CONDUCTO CON EL BALÓN	Riesgo	Ila

## Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial	UNO POR CAJA
------------------------	--------------

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S	CARRERA 7 NO. 124 - 25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	jomedical@jomedical.com
FABRICANTE	MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD	NO.10 GAOKE THIRD ROAD	CHINA			
IMPORTADOR	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S	CARRERA 7 NO. 124 - 25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	jomedical@jomedical.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S	CARRERA 7 NO. 124 - 25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	jomedical@jomedical.com

Imprimir &lt;&lt; Atras

## DURAFIBER® Ag, apósito de fibra absorbente gelificante con plata



### Características

- Absorbente y conformable, diseñado para formar rápidamente un gel transparente y fresco que absorbe el exceso de exudado al entrar en contacto con la herida.
- Barrera antimicrobiana, la plata iónica contenida en el apósito proporciona una barrera antimicrobiana contra un amplio espectro de patógenos comunes. Ayuda a reducir la biocarga bacteriana y el riesgo de infecciones.
- Ofrece un entorno húmedo, fomenta el desbridamiento autolítico y se adapta al lecho de la herida en cualquier zona anatómica.
- Alta resistencia a la humedad, facilita la retirada del apósito reduciendo al mínimo el trauma en la herida y en la piel, así como el dolor.
- Mantiene su integridad incluso en estado húmedo, permite su retirada de una sola pieza.
- Fácil de usar
- Mínimos cambios de apósito, puede permanecer en la herida hasta 7 días.

### Descripción

DURAFIBER® Ag es un apósito absorbente antimicrobiano no tejido, con plata compuesto por fibras de celulosa etil sulfonato. La plata iónica contenida en el apósito proporciona una barrera antimicrobiana contra un amplio espectro de patógenos comunes en heridas, y puede ayudar a reducir la biocarga bacteriana y el riesgo de infecciones.

### Modo de Acción

DURAFIBER Ag ha sido diseñado para formar rápidamente un gel transparente y fresco al entrar en contacto con el exudado de la herida. Este gel absorbe de manera vertical el exceso de exudado bloqueándolo en su interior y manteniéndolo lejos de la herida. Al entrar en contacto con la humedad libera el ion plata Ag+ del nitrato de plata, pasando a ser reactivo y eficaz como bactericida frente a múltiples microorganismos.

El apósito ofrece un entorno húmedo que promueve el desbridamiento autolítico y se adapta al lecho de la herida. La alta resistencia integral a la humedad de DURAFIBER Ag facilita la retirada del apósito de una sola pieza del lecho de la herida, incluso cavitadas. Esto reduce al mínimo el trauma a la herida y el dolor ocasionado al paciente durante la retirada del apósito. Respeta la piel perilesional. DURAFIBER Ag puede utilizarse bajo elastocompresión.

### Indicaciones

DURAFIBER Ag está indicado en heridas exudativas, crónicas y agudas en fase de granulación, superficiales o profundas, cavitadas y/o fistulizadas, por ejemplo: úlceras de pierna, úlceras por presión; úlceras diabéticas; heridas quirúrgicas, heridas traumáticas; zonas donantes, quemaduras de espesor parcial; heridas que cicatrizan por segunda intención; y heridas con tendencia a sangrar como las heridas desbridadas quirúrgica o mecánicamente. DURAFIBER Ag ha sido diseñado para permanecer aplicado hasta 7 días.

DURAFIBER Ag puede utilizarse en heridas infectadas, en cuyo caso, la infección debe examinarse y tratarse según el protocolo clínico local. Puede utilizarse en combinación con otros productos de cura en ambiente húmedo.

### Instrucciones de uso

1. Limpiar la herida según el protocolo clínico local.
2. Seleccionar el tamaño de apósito adecuado.
3. Retirar el apósito DURAFIBER® Ag del envase, Cortar el apósito para adaptarlo a la herida si es necesario.
4. Colocar el apósito sobre la herida y dejar que sobrepase 1 cm de los bordes de la herida.
5. Cuando se utiliza DURAFIBER® Ag en heridas cavitadas profundas, insertar el apósito de una pieza y dejar que sobrepase al menos 2,5 cm de los bordes de la herida para facilitar su retirada. Rellenar solamente las heridas profundas en un 80%, ya que el apósito DURAFIBER® Ag se expande hasta cubrir la herida al entrar en contacto con el exudado.
6. Fijar DURAFIBER® Ag con un apósito que retenga la humedad (p.ej. ALLEVYN® / OPSITE®) u otro apósito secundario apropiado.
7. El apósito puede adherirse si se utiliza en heridas con exudado ligero. Si el apósito no puede retirarse con facilidad, humedecer el apósito para ayudar a la retirada y evitar lesionar el lecho de la herida.
8. Cuando DURAFIBER® Ag se utilice en heridas infectadas, la infección debe tratarse según el protocolo clínico local. Léase detenidamente las instrucciones de uso contenidas en el envase antes de su aplicación.

## DURAFIBER<sup>®</sup> Ag, apósito de fibra absorbente gelificante con plata

### Composición

Fibra de celulosa etil sulfonato: 80%  
Fibras de celulosa: 20%  
Nitrato de plata: 0,35 - 1,20 mg/cm<sup>2</sup>








### Especificaciones técnicas

Resistencia a la tensión en seco:  
Dirección a la máquina: mín. 0,1 kgfcm-1  
Dirección transversal: mín. 0,3 kgfcm-1  
Cantidad total de plata: 0,35 - 1,20 mg/cm<sup>2</sup>  
Integridad 4 horas en agua: íntegro  
Capacidad de absorción: mín. 16 g/100 cm<sup>2</sup>  
Capacidad de absorción bajo compresión:  
mín. 14 g/100 cm<sup>2</sup>  
Capacidad de retención: 17 g/100 cm<sup>2</sup>

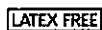
### Presentación

Código Producto	Descripción	Unidades / Envase	Unidad mínima de venta	Código EAN
66800578	DURAFIBER <sup>®</sup> Ag 5 cm x 5 cm	10	10	5000223467630
66800579	DURAFIBER <sup>®</sup> Ag 10 cm x 10 cm	10	10	5000223467661
66800580	DURAFIBER <sup>®</sup> Ag 15 cm x 15 cm	5	5	5000223467692
66800581	DURAFIBER <sup>®</sup> Ag 20 cm x 30 cm	5	5	5000223467722

Re. San.: INVIMA 2019DM-0019635

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE 00356 Clase CE III, estéril Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008 			 3 años  	 Smith & Nephew Medical Limited Hull HU3 2BN England. Distribuidor Smith & Nephew, SAU

#### Leyenda símbolos



No contiene látex



Producto esterilizado por irradiación



Caducidad



No reutilizar



Manténgase en lugar seco



Temperatura de almacenamiento



No exponer el producto a la radiación solar



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Fabricante

Smith+Nephew Colombia SAS  
Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá  
Tel: 57 (1) 605 7373  
www.smith-nephew.com

°Marca registrada Smith+Nephew

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20132375	Nombre producto	DURAFIBER AG / APOSITO ABSORBENTE ABSORBENTE DE EXUDADO FORMADOR DE GEL HIDROFILO ANTIMICROBIANO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0019635	Vencimiento	2029/04/08	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DURAFIBER AG. 66800578-5CM X 5CM-CAJA DE 10 DURAFIBER AG. 66800579-10CM X 10 CM -CAJA DE 10 DURAFIBER AG. 66800580-15CM X 15CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800581-20CM X 30CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800582- 2CM X 45CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800583-4CM X 10CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800584-4CM X 20CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800585-4CM X 30CM-CAJA DE 5						
Marcas	DURAFIBER AG						

## Datos de Interés

Vida Útil	3 AÑOS	Miembros Comprometidos	TEJIDOS BLANDOS
Usos	DURAFIBER AG ESTÁ INDICADO COMO UN APOSITIVO ABSORBENTE, ANTIMICROBIANO Y GELIFICANTE PARA EL MANEJO DE HERIDAS EXUDATIVAS DE GRANULACIÓN CRÓNICAS Y AGUDAS, DE ESPESOR TOTAL, DE GROSOR PARCIAL O SUPERFICIALES. POR EJEMPLO: ÚLCERAS EN LAS PIERNAS; ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS DIABÉTICAS, HERIDAS QUIRÚRGICAS, HERIDAS DEJADAS PARA CURAR POR INTENCIÓN SECUNDARIA; SITIOS DONANTES, PERFORACIONES DE TÚNELES Y FÍSTULAS, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, HERIDAS TRAUMÁTICAS; Y HERIDAS QUE SON PROPENSAS AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS QUIRÚRGICAMENTE O MECÁNICAMENTE. DURAFIBER AG ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN SU LUGAR POR HASTA 7 DÍAS. DURAFIBER AG PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS, CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA EN HERIDAS INFECTADAS, LA INFECCIÓN DEBE SER INSPECCIONADA Y TRATADA SEGÚN EL PROTOCOLO CLÍNICO LOCAL	Riesgo	III

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
CODIGO TAMAÑO CANTIDAD 66800578 5CM X 5CM 10 66800579 10CM X 10CM 10 66800580 15CM X 15CM 5 66800581 20CM X 30CM 5
CODIGO TAMAÑO CANTIDAD 66800582 2CM X 45CM 5 66800583 4CM X 10CM 5 66800584 4CM X 20CM 5 66800585 4CM X 30CM 5
CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES SE ENTREGARA TAMBIEN COMO "MUESTRA GRATIS.

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.	calle 64 G No. 90A-48 Bogotá D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA	KM 1,5 VÍA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA - BOMI COLOMBIA	VIA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA COMPLEJO CLISS BODEGA 31	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD	101 HESSLE ROAD HULL	REINO UNIDO			ariasfajardo@telecom.com.co
IMPORTADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS	cll 100 n° 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorio@ycastrolegal.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS	cll 100 n° 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorio@ycastrolegal.com

Imprimir &lt;&lt; Atras



Ordenes &  
Suministros

## FICHA TÉCNICA

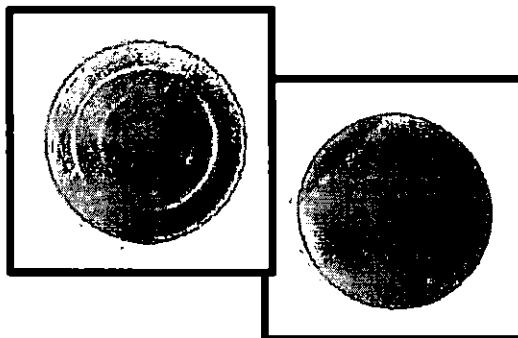
### BARRERA EASIFLEX NEONATAL



Coloplast

## Barrera Neonatal Easiflex

Barrera de Ostomía Neonatal  
27 mm (recortable de 0 a 25 mm)



- **Descripción:**

Es un sistema de acoplamiento con adhesivo seguro, que facilita la aplicación de la bolsa al disco

El disco permite una limpieza fácil, y una manipulación simple

- **Composición del Producto:**

Polisobutileno, Carboximetilcelulosa sódica, polímeros adhesivos

Película de polietileno - poliuretano en su cara externa

Aro: Alterna flexible flotante

- **Características y Acciones del Producto**

Barrera extra flexible, con aro flotante para acoplar a la bolsa Easiflex Neonatal. Todo el sistema consta de los siguientes componentes:





Ordenes &  
Suministros

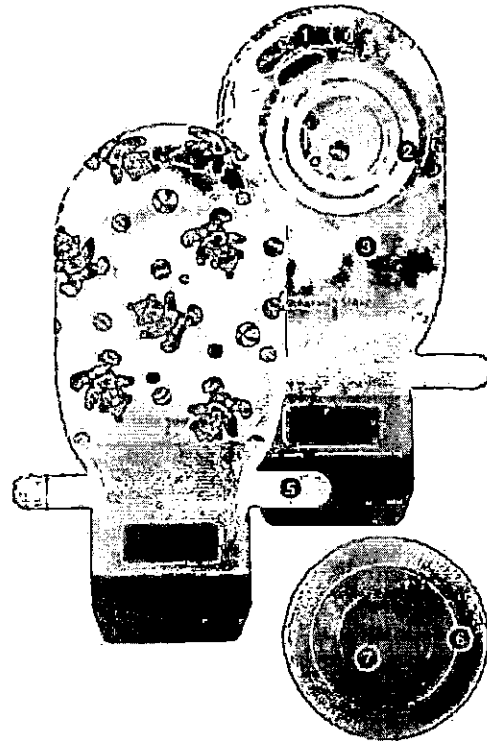
## FICHA TÉCNICA

### BARRERA EASIFLEX NEONATAL



Coloplast

- 1. Filtro de alta eficacia**  
Filtro de carbón activo con triple membrana de protección
- 2. Aro de Foam – enganche adhesivo**  
Adhesividad óptima: máxima seguridad y fácil retirada  
Cortafuegos: adaptabilidad y prevención de fugas
- 3. Cubierta suave**  
Tela sin tejer de poliéster, suave y agradable Bolsas transparentes  
Bolsas opacas
- 4. Dos tamaños de bolsas**  
Neonatal y Pediátrico
- 5. Cierre de velcro integrado Hide-away**  
Máxima seguridad antifugas  
Máxima flexibilidad y discreción  
Higiénico y fácil de limpiar
- 6. Aro flotante – enganche adhesivo** Flexible pero consistente:  
seguridad antifugas  
Higiénico y fácil de limpiar: sin aros ni recovecos
- 7. Adhesivo Swiss Roll Pro**  
Sin orificio central facilita la adaptación al abdomen  
Maxima protección cutanea y seguridad  
Dos tamaños: 17 mm y 27 mm



#### • Indicaciones

- Ileostomías
- Colostomías



Ordenes &  
Suministros

## FICHA TÉCNICA

### BARRERA EASIFLEX NEONATAL



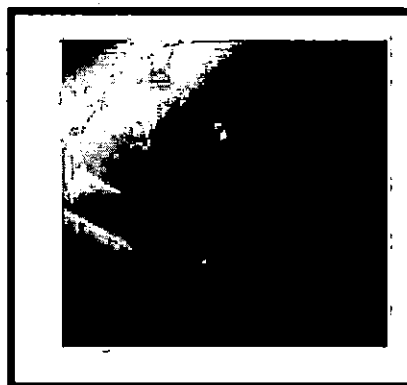
Coloplast

#### • Instrucciones de Uso

1. Limpie la piel con agua templada, evite usar jabón si no es absolutamente necesario
2. Seque la piel cuidadosamente
3. Mida el estoma (usando la guía) y calque esta medida en el disco adhesivo, a continuación recorte
4. Retire el papel protector de la barrera y colóquela en su sitio, es más fácil si empieza por adherirla por debajo del estoma y luego hacia arriba
5. Firmemente presione el adhesivo de la barrera a la piel que rodea el estoma, asegurándose que quede bien sellada
6. A continuación coloque la bolsa


#### • Presentaciones

- Referencia comercial: 14308
- Diámetro: 25 mm
- Caja por 10 unidades



#### • Almacenamiento

- En lugar fresco, seco y limpio
- Protegido de la luz y con humedad relativa menor a 60%
- Temperatura entre 5 a 25 °C

 Ordenes & Suministros	<b>FICHA TÉCNICA</b> <b>BARRERA EASIFLEX NEONATAL</b>	 <b>Coloplast</b>
---	--	--

- **Datos de Interés General**

- Fabricante: COLOPLAST A/S
- Importador: ÓRDENES Y SUMINISTROS S.A.S.
- País origen: Hungría, Francia, China, Estados Unidos
- Registro Sanitario Invima No. 2017DM-0000362-R1
- Tipo de Dispositivo: No invasivo
- Clasificación de Riesgo: I
- Vida útil: 3 años

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20194751	Nombre producto	SISTEMA SUR-FIT PLUS DE DOS PIEZAS PARA OSTOMIA				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022713	Vencimiento	2030/12/23	Modalidad	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS FAMILIA DE PRODUCTOS SUR-FIT PLUS DOS PIEZAS PARA OSTOMIA 21715 STOMAHESIVE SKIN BARRIER 20 CM X 20 CM 125016 PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE LITTLE ONES, 32 MM 125017 PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE LITTLE ONES, 45 MM 125143 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 38 MM 125144 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 45 MM 125145 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 57 MM 125163 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 100 MM 400949 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 70 MM 401608 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 100 MM 401610 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 38 MM 401611 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 45 MM 401612 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 57 MM 401613 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 70 MM 402516 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 38 MM 402517 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 45 MM 402518 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 70 MM 402519 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 70 MM 402532 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 38 MM 402533 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 45 MM 402534 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 57 MM 402535 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 70 MM 402550 BOLSAS DE UROSTOMIA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 45 MM 402551 BOLSAS DE UROSTOMIA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 57 MM 402566 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 32 MM 402567 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 45 MM ACCESORIOS: 175507 CINTURÓN 175635 PINZAS RECTAS AL PRESENTE REGISTRO SANITARIO SE ASOCIAN LOS SIGUIENTES KITS: STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 45MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 57MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 70MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 45MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 57MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 45MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 57MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 45MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 57MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT ADULTO ACTIVE LIFE STARTER KIT PEDIATRICO ACTIVE LIFE STARTER KIT LITTLE ONES - 2 PIEZAS 32MM STARTER KIT LITTLE ONES - 2 PIEZAS 45MM</p>						
Marcas	SUR-FIT PLUS®, STOMAHESIVE®, CONVATEC®						

## Datos de Interés

Vida Útil	5	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	<p>"BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS CON COLLAR FLEXIBLE Y BARRERAS O PLACAS SURFIT PLUS LITTLE ONES STOMAHESIVE CON COLLAR FLEXIBLE SON UTILIZADAS PARA EL MANEJO DE DESCARGAS PROVENIENTES DE UN ESTOMA PROTEGIENDO LA PIEL DE FLUIDOS CORPORALES. BOLSAS DE EXTREMO CERRADO SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA. BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS &amp; BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS LITTLE ONES (NIÑOS) INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA O ILEOSTOMÍA. BOLSAS DE UROSTOMÍA SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA UROSTOMÍA. BARRERAS PROTECTORAS DE PIEL STOMAHESIVE LISAS SE EMPLEAN SOBRE LA PIEL PERISTOMAL O ALREDEDOR DE HERIDAS/FÍSTULA PARA PROTEGER PIEL. CINTURÓN DEL DISPOSITIVO DE OSTOMÍA SE UTILIZAN PARA SOSTENER LA BOLSA DE UN SISTEMA DE OSTOMÍA. CIERRES DE COLA RECTA O PINZAS SE UTILIZAN PARA ASEGURAR EL FINAL ABIERTO DE LAS BOLSAS DRENABLES. INSERCIONES CONVEXAS DESECHABLES (O DISCOS) SURFIT PLUS SE UTILIZAN PARA MEJORAR EL CONTACTO ENTRE LA BARRERA Y EL ÁREA ALREDEDOR DE UN ESTOMA A RAS DE PIEL O HUNDIDO, UN ESTOMA CON UNA DEPRESIÓN, CICATRIZ O ARRUGA ADYACENTE U OTRAS SITUACIONES PARA LAS CUALES ES DESEABLE PROPORCIONAR UN CONTACTO ADICIONAL ENTRE LA BARRERA Y LA PIEL."</p>	Riesgo	1

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
Unidad, caja x3, caja x 5, caja x 10, caja x 20 y caja x 30

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST	Kilometro 7 Autopista Medellín Celta Trade Park- Bodega 80	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC	CARRERA SANCHEZ, KM 18.5	REPUBLICA DOMINICANA			
FABRICANTE	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE, DEESIDE	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ	Av. 45 # 108- 27 Torre 3 Paralelo 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	natalia.montoya@convatec.com

TITULAR REGISTRO SANITARIO	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
----------------------------	------------------------	--	----------	------	--------	--

[Imprimir << Atras](#)

HOJA DE DATOS DEL PRODUCTO

BARRERAS PROXIMA 2+  
INVIMA 2016DM-0014526



Nombre	Descripción
Marca	Proxima® 2
Nombre del producto	Barreras Proxima 2+
Características del producto	Proxima 2 Placas base (BP)
Producto contiene DEHP	No
Producto contiene LATEX	No
Esterilizar el producto antes de ser usado	No
El producto es desechable	Si
Tipo de esterilización. (Actual)	No estéril
Dispositivo etiquetado como de un solo uso	Si
Estado de Dispositivo en el mercado	En comercialización
Medidas del producto (referencias)	Disponible en corte a ajuste, diámetros: *76040CO: 40/12-35 mm *76050CO: 50/12-45 mm *76060CO: 60/12-55 mm *76080CO: 80/12-75 mm
Detalles del producto	Próxima® 2 es una gama rentable de bolsas de ostomía. El borde de la placa base Próxima® 2 combina un borde de cinta acrílica para un tiempo de uso prolongado e hidrocoloides. Las placas base deben utilizarse con una bolsa, próxima® 2 cerrada, drenable o urostomía o Próxima 2+ cerrada o drenable del tamaño correspondiente.

## Características

\*Protector de piel hidrocólico con borde de cinta acrílica para una adherencia inmediata y un tiempo de uso prolongado de 3 a 5 días.

\*Sistema de bloqueo fácil de usar con click audible para asegurarse de que la bolsa está bien unida a la placa base.

\*Placa base plana, fácil de limpiar, incorporando bucles de correa.

\*El protector del adhesivo tiene impreso las diferentes medidas para facilitar el recorte del hidrocólico

\*El aro cuenta con un sistema de seguridad para asegurar la bolsa a la barrera

\*Aro rígido

## Indicaciones

Placas base de dos piezas que se utilizarán con una bolsa correspondiente para la recogida de efluentes corporales para cualquier persona que se haya sometido a una cirugía del tipo colostomía, ileostomía o urostomía.



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2020014880 DE 6 de Mayo de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20107962

RADICACIÓN: 20201077152

FECHA: 24/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014526

VIGENCIA: 13/04/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526, para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017011416 DE 21 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016012383 del 13 Abril 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017019657 de 17 de Mayo de 2017, el INVIMA corrige parcialmente Resolución No. 2017011416 de fecha 21 de Marzo de 2017, en el sentido de digitar la Referencia que fue omitida,

Que mediante Resolución No. 2017042638 de 10 de Octubre de 2017 el INVIMA modificó Resolución No. 2016012383 del 13 de Abril de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201077152 radicado el 24/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016012383 de 13 de Abril de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**





La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2020014880 DE 6 de Mayo de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, QUEDANDO:**

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.

Con domicilio en: Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134

Con bodega de almacenamiento en:

Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia Bodega 1

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2020  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

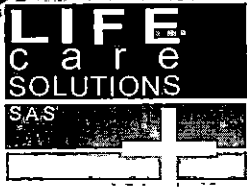
**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/05/06  
15:42:44 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

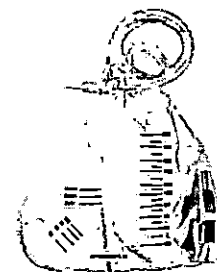
Pagina 2 de 2



Código: FT-CM-01  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



### SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Bolsa recolectora de orina.
Presentaciones comerciales	Empaque individual por 100 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	2014DM-0012205
Vigencia del Registro Sanitario	2024-12-05
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo I: No invasivo
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	<a href="http://www.lifecaresolutions.com.co">www.lifecaresolutions.com.co</a>
Contactos vía e-mail	Calidad : <a href="mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co">calidad@lifecaresolutions.com.co</a> Atención al cliente: <a href="mailto:recepcion@lifecaresolutions.com.co">recepcion@lifecaresolutions.com.co</a>

### SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bolsa en PVC flexible triangular</li><li>2. Tubo de drenaje</li><li>3. Catéter Nelatón</li><li>4. Tapón de protección</li><li>5. Manija de sujeción</li></ol>
-------------------------------	--

Tubo de extensión de 100 a 150 cm, semirrígido no colapsable. Permite el flujo de la orina sin obstrucciones, con tubo T de salida, y clamp de seguridad que no permita el goteo, con Válvula antirreflujo de orina, entre la bolsa y el tubo de entrada a la bolsa.



Código: FT-CM-01  
 Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



### Especificaciones de contenido

Con adaptador universal a sondas vesicales y protector en la punta e conexión, además el dispositivo posee paredes que no se adhieran y resistente al volumen máximo de capacidad; con gancho para colgar, empaque individual que además indica que es estéril. Con adaptador universal a sondas vesicales y protector en la punta e conexión, además el dispositivo posee paredes que no se adhieran y resistente al volumen máximo de capacidad; con gancho para colgar, empaque individual que además indica que es estéril. Lleva impreso en su acondicionamiento desde fábrica la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento no menor a 2 años, su embalaje: asegura la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.

### Uso

- Bolsa para drenaje de orina de uso clínico de una sola vía. Adecuado asegurar manija de sujeción a la camilla.
- Nunca elevar la bolsa por encima de la cintura del paciente
- Realizar toma de muestras con jeringa a través del puerto ubicado junto al conector, autosellado del caucho. No realizar perforaciones en la bolsa.
- Asegurar la pieza de fijación en la válvula de salida y estacionar en el bolsillo. No sobrepasar el límite de llenado. Evacuar regularmente

### Frecuencia de uso

Uso único, no reutilizable.

### Carga microbiológica

Producto estéril

### Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno

### Tiempo de vida Útil

3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

### Residuo máximo de óxido de etileno

25 ppm

### Especificaciones de diseño

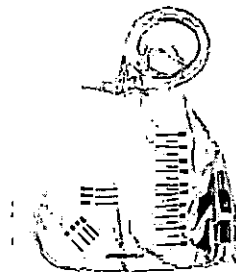
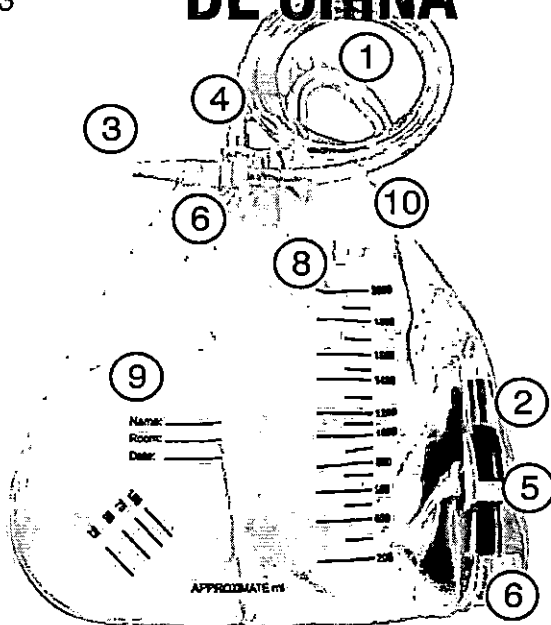
- Modelos: 100ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml.
- Forma: Triangular

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## BOLSA RECOLECTORA

### DE ORINA

Código: FT-CM-01  
Versión: 03



■ Partes:

1. Manijas de Sujeción.
2. Tapón de protección.
3. Conector (Cónico y acanalado).
4. Válvula antirreflujo de orina.
5. Válvula de evacuación.
6. Puerto de toma de muestra.
7. Marcada desde 25 cc hasta 2000cc.
8. Válvula para eliminar gases.
9. Rotulo Identificación de paciente.
10. Sellado hermético.
11. Catéter Siliconado.

## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

cloruro de polivinilo/PVC/ PVC polyvinyl chloride grado médico.

Fórmula química

(C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>Cl)<sub>n</sub> para el monómero del PVC.

Número CAS

902-86-2

## SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse alergias al látex en ciertos usuarios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

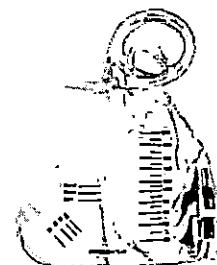
Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel de la zona de uso. El uso incorrecto del dispositivo y la relación de este con la sonda y/o catéter Foley (relación manguera- puerto sonda Foley) puede provocar retorno de la orina al paciente y a su vez provocar infecciones urinarias.



Código: FT-CM-01  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

El producto es seguro, en caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratado por un médico.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

Contacto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante agua.

## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

Método específico a emplear

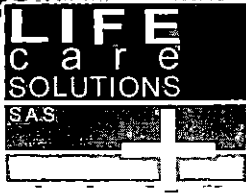
Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de Protección personal para el combate del fuego

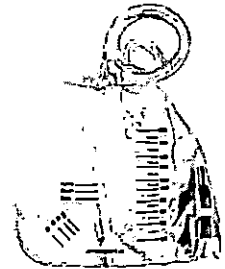
Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.



Código: FT-CM-01  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



### SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

### SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

### SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

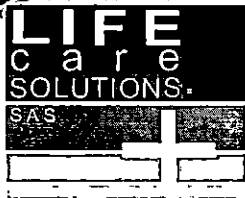
No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

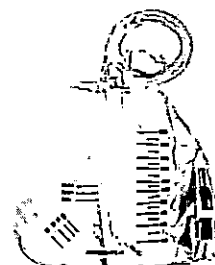
Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.



Código: FT-CM-01  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia particularmente al látex.

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Plástico Inodoro.

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

No relevantes

Condiciones a Evitar

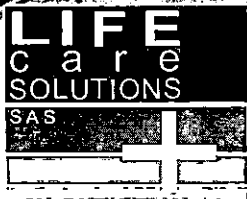
Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

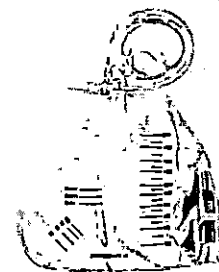
Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.



Código: FT-CM-01  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



### SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar alergias cutáneas en personas alérgicas al látex.

Experiencia en el Hombre

Ha sido ampliamente utilizado como dispositivo médico usual en procedimientos de drenaje de vejiga.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

### SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes se consideran sólidos persistentes al igual que la mayoría de materiales plásticos. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica como el ácido clorhídrico y gases clorados pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

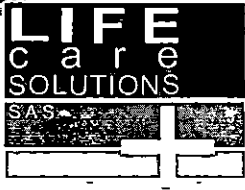
### SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

### SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

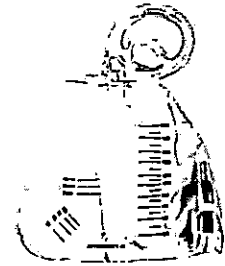
El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.





Código: FT-CM-01  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA RECOLECTORA DE ORINA

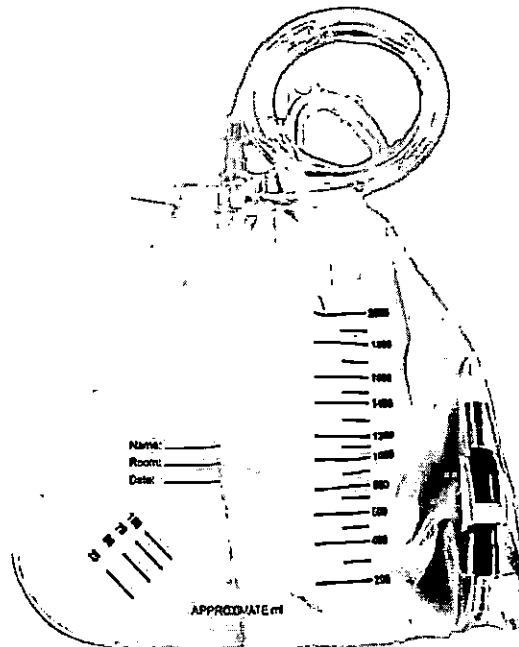


## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03.

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografías de bolsas recolectoras de orina.



**RESOLUCIÓN No. 2014037635 DE 13 de Noviembre de 2014**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
**PRODUCTO:** BOLSA DE ORINA - SUZHOU  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2014DM-0012205 **VIGENTE HASTA:** 05 DIC 2024  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
**FABRICANTE(S):** SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** 1  
**COMPOSICIÓN:** (1) MANIJA EN POLIETILENO  
 (2) TUBO DE DRENAJE EN PVC  
 (3) VÁLVULA ANTIREFLUJO EN POLIETILENO  
 (4) BOLSA EN PVC  
**USOS:** DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS QUE REQUIERAN DRENAJE DE ORINA EN UNA SOLA VÍA.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.  
**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.  
**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE NO.:** 20085076  
**RADICACIÓN NO.:** 2014147631  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 12 11 2014

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTÍCULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTÍCULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VaBo Técnico: [Firma]  
VaBo Legal: [Firma]  
Aprobó: [Firma]



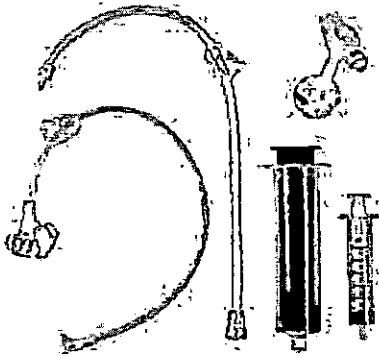
## SONDA DE BAJO PERFIL PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA MIC® MIC-KEY® ENFIT™

CARACTERÍSTICAS	BENEFICIOS
Silicona 100% grado médico	Biocompatible, atóxico y no carcinogénico
Puerto con tapa para nutrición y medicación con válvula anti reflujo, con indicador del calibre, altura de estoma y posición de conexión de las extensiones.	Previene la salida del contenido gástrico y disminuye el riesgo de contaminación. Facilita la identificación del calibre del dispositivo, altura de estoma e indica la conexión correcta de las extensiones.
Puerto señalado con válvula unidireccional para llenado del balón.	Permite el llenado del balón. La válvula evita su vaciamiento.
Sonda transparente y con línea radiopaca.	Permite observar el estado del lumen. Permite visualizar y mantener la posición del dispositivo por vía radiológica.
Balón de retención interna en silicona de tres capas, simétrico y transparente.	Provee una mayor duración del balón y evita la migración del dispositivo.
Extensión de alimentación pieza en "Y" de dos puertos conector EnFit®, con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® **y clamp.	Permite la administración de alimentación continua por bomba de infusión y la administración de medicación sin necesidad de suspender la infusión.
Extensión de alimentación de bolo con conector EnFit®, mecanismo conector SECUR-LOK® y clamp.	Permite la administración de nutrición por bolos.

**PRECAUCIÓN: EL BALÓN DEBE LLENARSE CON AGUA ESTÉRIL O DESTILADA. NO USE AIRE. NO USE SOLUCIÓN SALINA. NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 5 ML DENTRO DE LOS BALONES. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN.**

\*El conector ENFit® está definido en la Norma ISO 80369-3. Ofrece una forma sencilla de evitar el riesgo de conexiones erróneas de las sondas de nutrición enteral y mejorar la seguridad del paciente al no permitir la conexión con cualquier otro conector para otro uso clínico.

**\*\*EL MECANISMO CONECTOR DE LAS EXTENSIONES SECUR-LOK® ELIMINA EL RIESGO DE DESCONEXIÓN ACCIDENTAL\***



**SONDA DE BAJO PERFIL PARA  
NUTRICIÓN ENTERAL POR  
GASTROSTOMÍA  
MIC® MIC-KEY® ENFIT™**

REFERENCIA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN	ALTURA DE ESTOMA
8140-12	12 Fr	3 cc	0.8 hasta 4.0 cm
8140-14	14 Fr	5 cc	0.8 hasta 4.5 cm
8140-16	16 Fr	5 cc	1.0 hasta 4.0 cm
8140-18	18 Fr	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
8140-20	20 Fr	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
8140-24	24 Fr	7 cc	1.7 hasta 4.5 cm

**ACCESORIOS:**

**REEMPLAZO DE EXTENSIÓN EN "Y" DE DOS PUERTOS ENFIT® CON CLAMP**

- 0141-12 30 cm de longitud
- 0141-24 60 cm de longitud

**REEMPLAZO DE EXTENSIÓN DE BOLO ENFIT® CON CLAMP**

- 0143-12 30 cm de longitud
- 0143-24 60 cm de longitud

**REGISTRO INVIMA: 2018DM-0018503**

**NIVEL DE RIESGO: II B**

**ENVASE:** Estuche

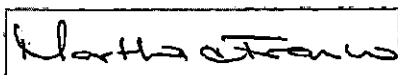
**EMPAQUE:** Caja por estuche

**ESTADO:** ESTERIL. Óxido de Etileno

**ROTULADO:** De ley.

**DESECHO:** Incinerar después de utilizar. NO ESTERILIZAR.

**ALMACENAMIENTO:** Conservar en un lugar limpio y fresco.

Aprobó   
Director Técnico

Carrera 72 No. 127C-91  
Bogotá, D.C.- Colombia  
Pbx 4571\* 226 8111  
Fax 4571\* 693 9191  
E-mail info@minervamedical.com.co  
Website minervamedical.com.co

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20181053130 radicado el 20 de marzo de 2018, el Doctor(a) CARLOS ALBERTO LEMA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa HALYARD HEALTH, INC., solicitó al INVIMA registro Sanitario para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-**

**PRODUCTO:**  
**MARCA:**  
**REGISTRO SANITARIO No.:**  
**TIPO DE REGISTRO:**  
**TITULAR(ES):**  
**FABRICANTE(S):**  
**IMPORTADOR(ES):**  
**ACONDICIONADOR(ES):**  
**TIPO DE DISPOSITIVO**  
**RIESGO:**  
**COMPOSICIÓN:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT MIC, MIC-KEY, ENFIT IMPORTAR Y VENDER INVIMA 2018DM-0018503 IMPORTAR Y VENDER HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AVENT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. INVASIVO IIB

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón de retención Interno	Dispersión de silicona
Anillo de retención externo de bloqueo de seguridad	Caucho de silicona líquida
Tubo de vía doble	Silicona
Conector Bolo/conector angulo recto	Plástico blanco
Conectores y puertos ENFIT	ABS (Acrlonitrolo Butadieno Estireno)
Valvulas sistemas gastrostomia	ABS (Acrlonitrolo Butadieno Estireno)
Juegos de tubos de extensión	PVC
Valvulas sistemas yeyunales	Polycarbonato /ABS
Cánula introductora	BaSO4 FEP (Polimero de etileno-propileno fluorado)
Peso de la sonda	Polvó de tungsteno
Sutura	Poliétileno

**USOS:**

Los sistemas para alimentación enteral y accesorios ENFIT están destinados a proporcionar nutrición y/o medicación a pacientes que requieren soporte nutricional y/o medicación a largo plazo pero que no pueden tolerar la administración oral de ninguno de ellos, pacientes que tienen bajo riesgo de



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011:

aspiración, requieren descompresión gástrica y/o medicación directamente en el estómago; También son usados para pacientes que no pueden absorber una nutrición adecuada a través del estómago, que tienen problemas de motilidad intestinal, obstrucción de la salida gástrica, reflujo gastroesofágico grave, riesgo de aspiración o para aquellos que se han sometido previamente a una esofagectomía o gastrectomía.

**PRESENTACIONES  
 COMERCIALES:  
 VIDA UTIL:  
 OBSERVACIONES:**

1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.  
**REFERENCIAS GASTROSTOMÍA: 3 AÑOS. REFERENCIAS YEYUNAL: 2 AÑOS**  
**EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS**

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS	8100-12LV	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 12FR/2-3ML
	8100-14LV	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 14FR/3-5ML
	8100-16LV	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 16FR/3-5ML
	8100-18	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 18FR/7-10ML
	8100-20	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 20FR/7-10ML
	8100-22	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 22FR/7-10ML
	8100-24	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 24FR/7-10ML
	8100-26	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 26FR/7-10ML
	8100-28	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 28FR/7-10ML
	8100-30	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 30FR/7-10ML
MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS	8200-12LV	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 12FR/2-3ML
	8200-14	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 14FR/7-10ML



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	8200-18	MIC® JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR, 18FR/7-10MLNA.
	8200-18	MIC® JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR, 18FR/7-10ML
	8200-20	MIC® JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR, 20FR/7-10ML
	8200-22	MIC® JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR, 22FR/7-10ML
	8200-24	MIC® JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR, 24FR/7-10ML
MIC-KEY® EXTENSION SET WITH ENFIT® CONNECTORS	0142-02	MIC-KEY® MEDICATION EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTORS, SECUR-LOK® RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT™ CONNECTORS, 5 CM, 2"
	0141-12	MIC-KEY® CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTORS, SECUR-LOK® RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT™ CONNECTORS AND CLAMP, 30 CM, 12"
	0141-24	MIC-KEY® CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTORS, SECUR-LOK® RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT™ CONNECTORS AND CLAMP, 60 CM, 24"
	0143-12	MIC-KEY® BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTOR, SECUR-LOK® STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT™ CONNECTOR AND CLAMP, 30 CM, 12"
	0143-24	MIC-KEY® BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTOR, SECUR-LOK® STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT™ CONNECTOR AND CLAMP, 60 CM, 24"
MIC-KEY® GASTROSTOMY LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTORS	8140-12-0,8	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-12-1,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-12-1,2	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

8140-12-1,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-12-1,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS.
8140-12-2,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-12-2,3	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-12-2,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-12-2,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-12-3,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-12-3,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS.
8140-12-4,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-0,8	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-1,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-1,2	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-1,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-1,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-2,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-2,3	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS





República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

8140-14-2,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-2,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-3,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-3,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-4,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-4,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-14-5,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-0,8	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-1,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-1,2	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-1,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-1,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-2,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-2,3	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-2,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-2,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

8140-16-3,0'	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-3,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-4,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-4,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-16-5,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-0,8	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-1,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-1,2	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-1,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-1,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-2,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-2,3	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-2,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-2,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-3,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-3,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

8140-18-4,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-4,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-18-5,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-0,8	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-1,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-1,2	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-1,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-1,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-2,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-2,3	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-2,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-2,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-3,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-3,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-4,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8140-20-4,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005; y ley 1437 de 2011.

	8140-20-5,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-1,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-1,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-2,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-2,3	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-2,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-2,7	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-3,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-3,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-4,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-4,5	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8140-24-5,0	MIC-KEY® GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL LOW-PROFILE FEEDING TUBE KIT WITH	8270-16-1,0-15	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS, ENDOSCOPIC/RADIOLOGIC PLACEMENT™	8270-16-1,0-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,2-15	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,2-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,2-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,5-15	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,5-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,5-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,7-15	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,7-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,7-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-16-1,7-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS





República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

8270-16-2,0-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,0-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,0-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,3-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,3-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,5-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,7-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-2,7-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-3,0-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-16-3,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-1,2-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-1,2-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-1,5-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-1,5-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-1,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No., 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011:

8270-18-1,7-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-1,7-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-1,7-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,0-22	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,0-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,0-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,3-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,3-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,5-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,7-30	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-2,7-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-3,0-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-18-3,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-22-1,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8270-22-1,7-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS





República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	8270-22-2,0-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-22-2,3-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-22-2,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-22-2,7-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-22-3,0-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8270-22-3,5-45	MIC-KEY® GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
MIC-KEY® JEJUNAL LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTORS	8230-14-0,8	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-1,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-1,2	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-1,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-1,7	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-2,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-2,3	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-2,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
	8230-14-2,7	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS





República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011,

8230-14-3,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-14-3,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-14-4,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-14-4,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-0,8	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-1,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-1,2	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-1,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-1,7	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-2,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-2,3	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-2,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-2,7	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-3,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-3,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
8230-18-4,0	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2079 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	8230-18-4,5	MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS
--	-------------	---

EXPEDIENTE No.: 20142454  
 RADICACIÓN No.: 20181053130

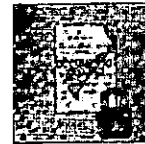
**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181053130 radicado el 20 de marzo de 2018.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2018

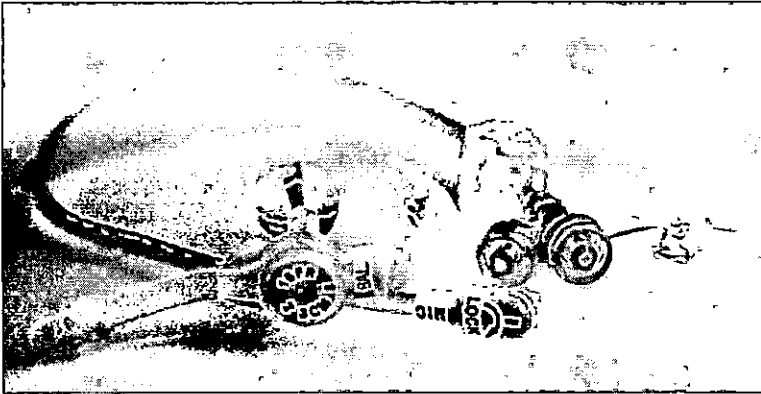


**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
 DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
 Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudez Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
 Fecha: 2018.08.23  
 15:23:23  
 Razón: Invima  
 Localidad: BOGOTA D.C.,  
 Colombia





# ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC® FICHA TÉCNICA

## ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC®

ADAPTADOR  
PARA SONDA  
MIC® PEG

EXTENSIONES  
PARA  
BOTONES MIC-  
KEY®

MEDIDOR DE  
LONGITUD DE  
ESTOMA

**minerva**  
medical

[www.minervamedical.com.co](http://www.minervamedical.com.co)

[Facebook.com/minervamedicalco](https://Facebook.com/minervamedicalco)

## **ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC®**

Contar con accesorios de reemplazo de los dispositivos para nutrición enteral de la línea MIC\* es un beneficio tanto para facilitar la labor del clínico, como resolverle al paciente la necesidad de cambio de conectores y accesorios para la administración de nutrición y medicamentos que van sufriendo deterioro por el uso continuo.

Minerva Medical les ofrece estos accesorios de manera individual, disponibilidad inmediata y acorde a la necesidad de cada paciente, según el dispositivo que tenga instaurado. Dentro de nuestro portafolio contamos con:

Puerto adaptador en "Y" universal exclusivo para la sonda MIC\* PEG, en calibre 14, 20 y 24 Fr.

Extensiones para sonda de bajo perfil o botón para gastrostomía MIC-KEY, con sistema patentado SECUR-LOK\* que evita desconexiones accidentales, disponibles con conector universal y el nuevo conector ENFit®.

El medidor de longitud de estoma es un dispositivo indispensable para que el clínico determine la altura de estoma en cada paciente y seleccione adecuadamente la medida de sonda de gastrostomía de bajo perfil MIC-KEY® para lograr perfecta adaptación y confort.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit™, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

### ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC' PEG

1. Adaptador en silicona con dos puertos para nutrición y alimentación.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® pieza en "Y" de dos puertos y clamp.

2. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® punta catéter y clamp.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. En silicona grado médico.

2. Puerto para llenado del balón con válvula unidireccional y puerto con tapa para el acceso gástrico.

3. Cuerpo marcado de 1 a 5 cm; línea que equivale a 0.25 cm y forma de diamante que representa 0.5 cm. Aro guía para definir la medida a nivel de piel.

4. Balón en silicona, transparente.

## VENTAJAS

### ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC' PEG

1. Permite adaptar simultáneamente la nutrición enteral y administrar medicamentos. Compatible con equipos de alimentación universal y jeringa tipo punta catéter. Adaptador de reemplazo disponible individual para cada calibre de sonda.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Permite administrar la nutrición por la vía central y los medicamentos por la vía lateral de diámetro más pequeño. Indicada también para realizar decompresión gástrica.

2. Permite la administración de alimentación en bolos. El mecanismo conector de las extensiones SECUR-LOK® elimina el riesgo de desconexión accidental.

Disponibles en dos longitudes, 30 y 60 cm.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. Suave, flexible para la manipulación y confortable para el paciente. Facilita al clínico medir con exactitud la longitud correcta de la altura de estoma.

## BENEFICIOS

### ADAPTADOR REEMPLAZO Sonda MIC' PEG

1. La silicona es **BIOCOMPATIBLE**, atóxica y no carcinogénica.

Proporciona una conexión **SEGURA**.

**FAVORECE** la administración simultánea de alimentación y medicación.

La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.

**EVITA** cambiar todo el dispositivo en caso de deterioro.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. **FACILITA** la administración simultánea de alimentación y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.

8. **ASEGURA** la correcta selección del tipo de extensión, según la necesidad del usuario.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

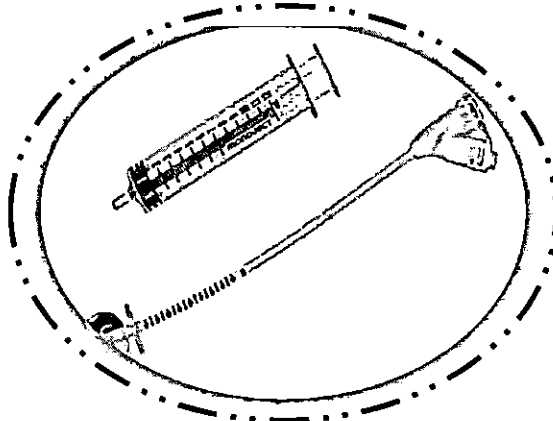
1. Permite la selección de la longitud correcta de la sonda de bajo perfil MIC-KEY®, esencial para la **SEGURIDAD** y **CONFORT** del paciente.

- Cada **extensión** cuenta con marquilla negra indeleble indicando la correcta conexión a la sonda de bajo perfil MIC-KEY®. Ambas extensiones de conector universal, las hace compatibles a equipos de alimentación y jeringa tipo punta catéter.
- Para la administración de alimentos y medicamentos a través de la sonda de bajo perfil MIC-KEY® es **MANDATORIO** utilizar las extensiones, para preservar la integridad de la válvula anti reflujo.

**ADAPTADOR DE  
REEMPLAZO MIC® PEG**

**EXTENSIONES  
BOTÓN MIC-KEY®**

**MEDIDOR DE  
LONGITUD DE ESTÓMAGO**



**REEMPLAZO ADAPTADOR EN "Y" PARA Sonda MIC® PEG**

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
8135-14	14 Fr	Adaptador en "Y" con dos puertos para nutrición y medicamentos
8135-20	20 Fr	
8135-24	24 Fr	

**REEMPLAZO EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY® SECUR-LOK®**

REFERENCIA	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
0141-12	30 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0141-24	60 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0143-12	30 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp
0143-24	60 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp

**MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA**

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
98460	12 Fr	Medidor de estoma

REGISTRO INVIMA: 2018DM-0018503

NIVEL DE RIESGO: IIb

ENVASE: BOLSA

EMPAQUE: CAJA

ESTADO: ESTÉRIL, ÓXIDO DE ETILENO

ROTULADO: DE LEY

DESECHO: INCINERAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO ESTERILIZAR

ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

USO: ÚNICO

CONTENIDO: UNIDAD

<<Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20142454	Nombre producto	SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018503	Vencimiento	2028/08/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>VIDA UTIL REFERENCIAS GASTROSTOMÍA: 3 AÑOS. REFERENCIAS YEYUNAL: 2 AÑOS. REFERENCIAS FAMILIA DE LA REFERENCIA CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8100-12LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 12FR/2-3ML 8100-14LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 14FR/3-5ML N.A. 8100-16LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 16FR/3-5ML N.A. 8100-18 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 16FR/7-10ML N.A. 8100-20 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 20FR/7-10ML N.A. 8100-22 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 22FR/7-10ML N.A. 8100-24 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 24FR/7-10ML N.A. 8100-26 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 26FR/7-10ML N.A. 8100-28 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 28FR/7-10ML N.A. 8100-30 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 30FR/7-10ML N.A. MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8200-12LV MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 12FR/2-3ML N.A. 8200-14 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 14FR/7-10ML N.A. 8200-16 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 16FR/7-10ML N.A. 8200-18 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 18FR/7-10ML N.A. 8200-20 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 20FR/7-10ML N.A. 8200-22 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 22FR/7-10ML N.A. 8200-24 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 24FR/7-10ML N.A. MIC-KEY* EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS 0142-02 MIC-KEY* MEDICATION EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT* CONNECTORS, 5 CM, 2" N.A. 0141-12 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0141-24 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. 0143-12 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0143-24 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. MIC-KEY* GASTROSTOMY LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8140-12-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.7 MIC-KEY*</p>						





SETS WITH ENFIT® CONNECTORS 8230-18-2.7 MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS 8230-18-3.0 MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS 8230-18-3.5 MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS 8230-18-4.0 MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS 8230-18-4.5 MIC-KEY® JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT® CONNECTORS

Marcas MIC, MIC-KEY, ENFIT, AVANOS®

## Datos de Interés

Vida Útil	3-2 AÑOS	Miembros Comprometidos	GASTRICO
Usos	LOS SISTEMAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT ESTAN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN Y/O MEDICACIÓN A PACIENTES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y/O MEDICACIÓN A LARGO PLAZO PERO QUE NO PUEDEN TOLERAR LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NINGUNO DE ELLOS, PACIENTES QUE TIENEN BAJO RIESGO DE ASPIRACIÓN, REQUIEREN DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA Y/O MEDICACIÓN DIRECTAMENTE EN EL ESTÓMAGO; TAMBIEN SON USADOS PARA PACIENTES QUE NO PUEDEN ABSORBER UNA NUTRICIÓN ADECUADA A TRAVÉS DEL ESTÓMAGO, QUE TIENEN PROBLEMAS DE MOTILIDAD INTESTINAL, OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO GRAVE, RIESGO DE ASPIRACIÓN O PARA AQUELLOS QUE SE HAN SOMETIDO PREVIAMENTE A UNA ESOFAGECTOMÍA O GASTRECTOMÍA.	Riesgo	lib

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	CIRCUITO INDUSTRIAL N° 40	MEXICO			
FABRICANTE	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 WINWARD PARKWAY, ALPHARETA, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	Ave. Noruega Edificio D-18 Fraccionamiento Rubio TUJANA, Baja California MEXICO 22116	MEXICO			
FABRICANTE	AVENT INC	6220 Memorial place, Suit 100, Tucson AZ85756, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir](#) << [Atras](#)

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2017109615 radicado el 02/08/2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS / TUBOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*1. Allegar indicaciones de uso que coincidan con lo registrado en el formulario de solicitud, toda vez que lo aportado en la descripción del producto corresponde a las indicaciones de uso de cada referencia y no concuerda con lo anotado en el formulario.*

*2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genérico del producto.*

*3. Allegar sticker del importador que contenga el nombre del producto (principal y genérico), toda vez que este solo incluye el nombre principal. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 20181022240 del 07 de Febrero de 2018, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., allega respuesta al requerimiento No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto allega carta emitida por el fabricante en donde allega INDICACIONES Y USOS del producto que concuerda con lo registrado en el formulario de solicitud, así mismo, se da cumplimiento al punto 2 del auto toda vez, que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre genérico del producto en donde este concuerda con el nombre comercial y como respuesta al punto 3 allega nuevamente sticker del producto aportado inicialmente, que incluye el nombre definitivo del producto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS  
MARCA: HALYARD®  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0017597  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): AVENT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: Ib  
COMPOSICIÓN: BALÓN DE LA Sonda, VÁLVULA IMPRESA, VÁLVULA DE RETENCIÓN DEL BALÓN, SECUR-LOK MOLDEADO, Sonda G MOLDEADA, Sonda BI-LUMEN IMPRESA - SILICONA; PASADOR DE NÚCLEO PLÁSTICO - POLIÉTER IMIDA; ADAPTADOR UNIVERSAL, MANGUITO DARCON FELT - POLYESTER; ENSAMBLE DE MANGUITO DE BUCLE DE ALAMBRE - ALAMBRE RECUBIERTO CON POLIURETANO; TAPAS LUER-LOK® PARA YEYUNOSTOMÍA MIC®, ADAPTADOR DE PUERTO DE ALIMENTACIÓN PARA YEYUNOSTOMÍA/LUER HEMBRA MIC®, LUER LOCK MACHO - POLICARBONATO; SISTEMA DE DILATACIÓN DE ACCESO ENTERAL, 16 FR -

Página 1 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 49  
(1) 2943700  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

USOS:

VIDA ÚTIL:  
PRESENTACIONES  
COMERCIALES:

POLIETILENO DE ALTA DE DENSIDAD (HDPE); SONDA DE EXTENSIÓN MIC® CON CONECTORES DE BOLO Y ESCALONADO EN LOS EXTREMOS OPUESTOS - CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIPROPILENO, Y ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS); SUTURA - SEDA.  
NUTRICIÓN PARA PACIENTES QUE NECESITAN UN SOPORTE ENTERAL O HIDRATACIÓN SECUNDARIA A LARGO PLAZO.  
2 AÑOS

EMPAQUE INDIVIDUAL Y EN KITS

KITS  
PRODUCTOS ASEGURADOS EN BANDEJA DE PLÁSTICO, SELLADA CON UNA TAPA TYVEK®.

SONDAS DE NUTRICIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY® DE BAJO PERFIL  
LOS SIGUIENTES SON LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY®  
SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®  
SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO

JERINGA LUER SLIP (6 ML)  
JERINGA CON PUNTA DE TIPO CATÉTER (35 ML)

GASAS

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®  
ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK® CON ENSAMBLE DE SET DE EXTENSIÓN UNIVERSAL

JERINGA LUER SLIP (6 ML)  
JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)

CÁNULA

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN TRANSGÁSTRICA-YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL  
ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®  
SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO

SUTURA

JERINGA LUER SLIP (6 ML)  
JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)

CÁNULA (14GA)

GASA

PRODUCTOS PARA YEYUNOSTOMÍA  
LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR YEYUNOSTOMÍA (0301-14) SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA PARA YEYUNOSTOMÍA  
LUER HEMBRA CON PÚAS, ESTILO ROSCADO

TAPA DEL LUER HEMBRA

EXTRODUCTOR

PAÑO PARA ESTERILIZACIÓN  
SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC® (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC®

ALAMBRE GUÍA, CON ARO

SUTURA DE SEDA

KITS INTRODUCTORES: LOS KITS CONSTAN DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y ACCESORIOS

Componente
1. Gastropexia
2. Dilatador con funda retráctil
3. Jeringa
4. Hemostato
5. Aguja Introductora



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

6. Catéter de búsqueda
7. Escalpele
8. Alambre guía
9. Dispositivo de medición del estoma

**KIT PUSH PARA GEP MIC®**

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP SOBRE ALAMBRE REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

INTRODUCTOR, 18GA X 2 7/8"

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO ROMA, 22G X 1 ½"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLO

SECUR-LOK

ALAMBRE GUÍA, 038 X 260 CM

PAÑO FENESTRADA, 18" X 26"

GASA FENESTRADA, 4" X 4"

PAÑO DE GASA FENESTRADO, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

KITS PULL PARA GEP MIC® (0640)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP PULL REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

AGUJA PARA FILTRO ROMA INTRODUCTORA

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO ROMA, 22G X 1 ½"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLO

SECUR-LOK

PAÑO FENESTRADO, 18" X 26"

PAÑO DE GASA FENESTRADO, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

ALAMBRE DE POSICIONAMIENTO, EMPACADO.

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

**Kits Introdutores**

98431 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 18 Fr

98432 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 20 Fr

98433 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 22 Fr

98434 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 24 Fr

98437 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 20

Fr

98438 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 22

Fr

**Sistema de Dilatación de Acceso Enteral**

98702 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 18 Fr

98703 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 18 Fr

98704 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 20 Fr

98705 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 22 Fr

**Dispositivos para Nutrición Enteral y Accesorios**

0120-12-0.8 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil,

12Fr/0.8cm



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0120-12-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
0120-12-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
0120-12-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
0120-12-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12 Fr/1.7cm
0120-12-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
0120-12-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
0120-12-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
0120-12-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
0120-12-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
0120-12-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
0120-12-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
0120-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
0120-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
0120-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
0120-14-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.5cm
0120-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
0120-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
0120-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
0120-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
0120-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
0120-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
0120-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
0120-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
0120-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
0120-14-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
0120-16-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
0120-16-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
0120-16-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
0120-16-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
0120-16-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm
0120-16-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.0cm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero de 2018**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0120-16-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.3cm
- 0120-16-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.5cm
- 0120-16-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.7cm
- 0120-16-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.0cm
- 0120-16-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.5cm
- 0120-16-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.0cm
- 0120-16-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.5cm
- 0120-16-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/5.0cm
- 0120-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm
- 0120-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm
- 0120-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm
- 0120-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm
- 0120-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm
- 0120-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
- 0120-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
- 0120-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
- 0120-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
- 0120-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
- 0120-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
- 0120-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
- 0120-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
- 0120-18-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
- 0120-20-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm
- 0120-20-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm
- 0120-20-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm
- 0120-20-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm
- 0120-20-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm
- 0120-20-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm
- 0120-20-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm
- 0120-20-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm
- 0120-20-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.7cm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0120-20-3 .0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3 .0cm
- 0120-20-3 .5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.5cm
- 0120-20-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.0cm
- 0120-20-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.5cm
- 0120-20-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/5.0cm
- 0120-24-1 .5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil.24Fr/1.5cm
- 0120-24-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil, 24Fr/1.7cm
- 0120-24-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.0cm
- 0120-24-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil, 24Fr/2.3cm
- 0120-24-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.5cm
- 0120-24-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.7cm
- 0120-24-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.0cm
- 0120-24-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.5cm
- 0120-24-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.0cm
- 0120-24-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.5cm
- 0120-24-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. Bajo Perfil, 24Fr/5.0cm
- 0301-14 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Yeyunostomía, 14Fr
- 0301-20 MIC\* Kit de Reparación de Sonda para Yeyunostomía
- 0301-50 MIC\* Kit de Reparación de Yeyunostomía
- 0301-55 MIC\* Tapas de Conector Roscadas para Yeyunostomía
- 0301-80 MIC\* Adaptador de Puerto para Alimentación por Yeyunostomía
- 0100-18 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. 18Fr / 7-10ml
- 0100-20 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
- 0100-22 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. 22Fr / 7-10ml
- 0100-24 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. 24Fr / 7-10ml
- 0100-26 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. 26Fr / 7-10ml
- 0100-28 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía. 28Fr / 7-10ml
- 0100-30 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 30Fr / 7-10ml
- 0100-12LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 12Fr / 2-3ml
- 0100-14LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
- 0100-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
- 0110-18 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía. 18Fr / 7-10ml
- 0110-20 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
- 0110-22 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
- 0110-24 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
- 0110-12LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía. 12Fr / 2-3ml
- 0110-14LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
- 0110-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
- 0112-14LV Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
- 0112-16LV Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
- 0112-18 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
- 0112-20 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
- 0112-22 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
- 0112-24 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
- 0630-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, EMPUJAR
- 0630-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, EMPUJAR

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0630-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, EMPUJAR
- 0640-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
- 0640-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea, 20Fr, HALAR
- 0640-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
- 0644-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
- 0644-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, HALAR
- 0644-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
- 0645-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
- 0645-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, HALAR
- 0645-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
- 0200-12LV MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 12Fr / 2-3ml
- 0200-14 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 14Fr / 7-10ml
- 0200-16 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 16Fr / 7-10ml
- 0200-18 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 18Fr / 7-10ml
- 0200-20 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 20Fr / 7-10ml
- 0200-22 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 22Fr / 7-10ml
- 0200-24 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 24Fr / 7-10ml
- 0210-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 16Fr / 3-5ml
- 0210-18LV MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 18Fr / 3-5ml
- 0210-16 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 16Fr / 7-10ml
- 0210-18 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 18Fr / 7-10ml
- 0210-20 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 20Fr / 7-10ml
- 0210-22 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 22Fr / 7-10ml
- 0210-24 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 24Fr / 7-10ml
- 0210-26 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 26Fr / 7-10ml
- 0210-28 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 28Fr / 7-10ml
- 0210-30 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 30Fr / 7-10ml
- 0230-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 10.8cm
- 0230-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /1.0cm
- 0230-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.2cm
- 0230-14-1.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.5cm
- 0230-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.7cm
- 0230-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /2.0cm
- 0230-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.3cm
- 0230-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.5cm
- 0230-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.7cm
- 0230-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /3.0cm
- 0230-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 13.5cm
- 0230-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /4.0cm
- 0230-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 14.5cm
- 0230-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 10.8cm
- 0230-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /1.0cm
- 0230-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.2cm
- 0230-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.5cm
- 0230-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /1.7cm
- 0230-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /2.0cm
- 0230-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.3cm
- 0230-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.5cm
- 0230-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.7cm
- 0230-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /3.0cm
- 0230-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 13.5cm
- 0230-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /4.0cm
- 0230-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 14.5cm
- 0650-16-15 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 15cm
- 0650-16-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr 122cm
- 0650-16-30 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 30cm
- 0650-16 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr 145cm





República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 18 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0650-18-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 122cm  
0650-18-30 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 30cm  
0650-18 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 145cm  
0650-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 22Fr / 45cm  
0135-14 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0135-20 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0135-24 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0136-14 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0136-20 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0136-24 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0137-14 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0137-20 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0137-24 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0105-06 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 6"  
0105-12 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"  
0106-12 MIC\* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"  
0205-08 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 6"  
0205-12 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"  
0206-12 MIC\* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"  
0270-16-1.0-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 15cm - 3-5ml  
0270-16-1.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-1.7-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-2.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 122cm - 3-5ml  
0270-16-2.0-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-2.3-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil

Página 8 de 14



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-2 .5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-2 .7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2 .7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-3 .0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-1.2-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.2-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.6-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-1.7-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-2.0-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.3-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-22-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-22-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-22-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr 145cm - 7-10ml  
0270-22-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr 145cm - 7-10ml  
0270-22-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0121-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 12"  
0121-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 24"  
0122-02 MIC-KEY\* Set de Extensión para con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"  
0123-12 MIC-KEY\* Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0123-24 MIC-KEY\* Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0124-12 MIC-KEY\* Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0124-24 MIC-KEY\* Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
98460 MIC-KEY\* Dispositivo de Medición del Estoma sobre el Alambre  
0126-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera 12"  
0128-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera 24"

0222-02 MIC-KEY\* Set de Extensión para Medicación con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"  
0223-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera 12"  
0223-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera 24"  
0224-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0224-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0226-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0228-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0321-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Puerto para Medicación Luer Macho, 12"

Página 10 de 14



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0321-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Puerto para Medicación Luer Macho, 24"
- 2120-12-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/0.8cm
- 2120-12-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
- 2120-12-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
- 2120-12-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
- 2120-12-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.7cm
- 2120-12-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
- 2120-12-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
- 2120-12-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
- 2120-12-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
- 2120-12-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
- 2120-12-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
- 2120-12-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
- 2120-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
- 2120-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
- 2120-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
- 2120-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
- 2120-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
- 2120-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
- 2120-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
- 2120-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
- 2120-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
- 2120-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
- 2120-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
- 2120-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
- 2120-14-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
- 2120-16-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
- 2120-16-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
- 2120-16-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
- 2120-16-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
- 2120-16-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 2120-16-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
- 2120-16-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
- 2120-16-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
- 2120-16-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
- 2120-16-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
- 2120-16-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
- 2120-16-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
- 2120-16-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
- 2120-16-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
- 2120-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm
- 2120-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm
- 2120-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm
- 2120-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm
- 2120-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm
- 2120-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
- 2120-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
- 2120-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
- 2120-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
- 2120-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
- 2120-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
- 2120-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
- 2120-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
- 2120-18-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
- 2120-20-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm
- 2120-20-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm
- 2120-20-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm
- 2120-20-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm
- 2120-20-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm
- 2120-20-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm
- 2120-20-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm
- 2120-20-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 682 de 2017.

- 2120-20-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.7cm
- 2120-20-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.0cm
- 2120-20-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.5cm
- 2120-20-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.0cm
- 2120-20-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.5cm
- 2120-20-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/5.0cm
- 2120-24-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.5cm
- 2120-24-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.7cm
- 2120-24-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.0cm
- 2120-24-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.3cm
- 2120-24-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.5cm
- 2120-24-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.7cm
- 2120-24-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.0cm
- 2120-24-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.5cm
- 2120-24-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.0cm
- 2120-24-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.5cm
- 2120-24-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/5.0cm
- 7121-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera; 12"
- 7121-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera; 24"
- 7121-02 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 2"
- 7122-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y Abrazadera, 12"
- 7122-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y Abrazadera, 24"
- 7123-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 24"
- 7123-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 12"
- 7123-02 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 2"
- 712500 Dispositivo de medición del estoma sobre alambre guía
- 7126-00 MIC-KEY\* SF Kit Iniciador del Paciente
- 7127-00 MIC-KEY\* SF Kit Iniciador del Paciente

EXPEDIENTE No.: 20131394  
RADICACIÓN No.: 2017109615

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017109615 del 02 de Agosto de 2017.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Febrero de 2018



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: cecevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO C  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.02.16 09:12:29  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

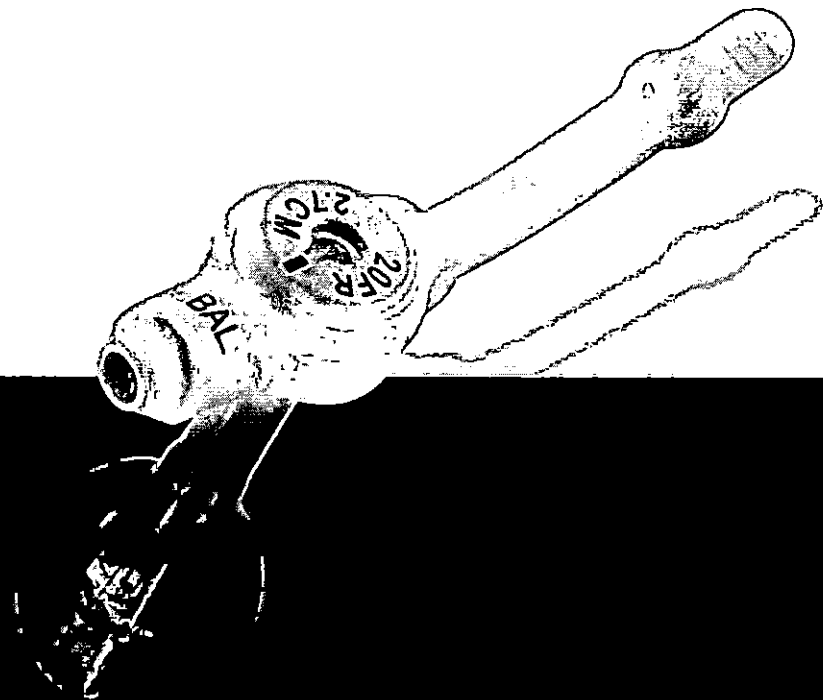
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co

Página 14 de 14





**minerva**  
medical



## SONDA DE BAJO PERFIL PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA MIC - KEY®

### CARACTERÍSTICAS:

Silicona 100% grado médico.

Puerto con tapa para nutrición y medicación; con válvula anti reflujo, con indicador del calibre, altura del estoma y posición de conexión de las extensiones.

Puerto señalado con válvula unidireccional para llenado del balón.  
Sonda transparente y con línea radiopaca.  
Balón de retención interna en silicona (3 capas), simétrico y transparente.

Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK®, pieza en "Y" de 2 puertos y clamp.

Extensión para bolos con mecanismo conector recto SECUR-LOK®, punta de catéter y clamp.

### BENEFICIOS:

Biocompatible, atóxico y no carcinogénico.

Previene la salida del contenido gástrico y disminuye el riesgo de contaminación. Facilita la identificación del calibre del dispositivo, altura del estoma e indica la conexión correcta de las extensiones. Permite el llenado del balón. La válvula evita su vaciamiento.

Permite observar el estado del lumen. Permite visualizar y mantener la posición del dispositivo por vía radiológica. Mayor duración. Evita la migración del dispositivo.

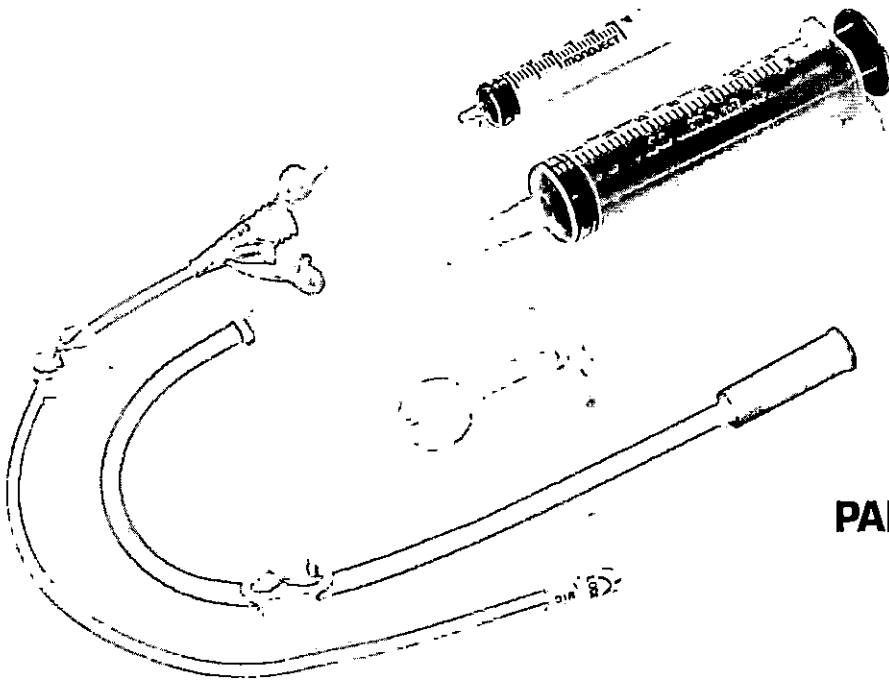
Permite la administración de nutrición continua por bomba de infusión y la administración de medicación sin necesidad de suspender la infusión.

Permite la administración de alimentación en bolos.

**EL MECANISMO CONECTOR DE LAS EXTENSIONES SECUR-LOK® ELIMINA EL RIESGO DE DESCONEXIÓN ACCIDENTAL.**

**PRECAUCIÓN: EL BALÓN DEBE LLENARSE CON AGUA ESTÉRIL O DESTILADA. NO USE AIRE. NO EXEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 7 CC DENTRO DE LOS BALONES. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN**





**SONDA DE BAJO PERFIL  
PARA NUTRICIÓN ENTERAL  
POR GASTROSTOMÍA  
MIC - KEY®**

REFERENCIA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN	ALTURA DEL ESTOMA
0120-14	14 Fr.	5 cc	0.8 hasta 4.5 cm
0120-16	16 Fr.	5 cc	1.0 hasta 4.0 cm
0120-18	18 Fr.	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
0120-20	20 Fr.	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
0120-24	24 Fr.	7 cc	1.7 hasta 4.5 cm
0120-12	12 Fr.	5 cc	0.8 hasta 4.0 cm

**ACCESORIOS:**

**REEMPLAZO: EXTENSIÓN EN "Y" PARA NUTRICIÓN Y MEDICAMENTO CON 2 PUERTOS CON CLAMP**

REFERENCIA	LONGITUD
0121-12	30 cm
0121-24	60 cm

**REEMPLAZO: EXTENSIÓN PARA NUTRICIÓN POR BOLOS CON CLAMP**

REFERENCIA	LONGITUD
0123-12	30 cm
0123-24	60 cm

**MEDIDOR DE ESTOMA**

REFERENCIA
9846017

**CONTENIDO:**

- 1 Sonda para alimentación enteral de bajo perfil.
- 1 Extensión con pieza en "Y" con 2 puertos con clamp (0121-12).
- 1 Extensión para alimentación por bolos con clamp (0123-12).
- 4 Gasas 4x4".
- 1 Jerina con punta tipo catéter de 35 cc.
- 1 Jeringa Luer Slip™ de 6 cc.
- Instrucciones de uso.

**REGISTRO INVIMA:** 2018DM-0017597.

**NIVEL DE RIESGO:** IIB.

**ENVASE:** Estuche.

**EMPAQUE:** Caja por estuche.

**ESTADO:** Estéril. Óxido de Etileno.

**ROTULADO:** De ley.

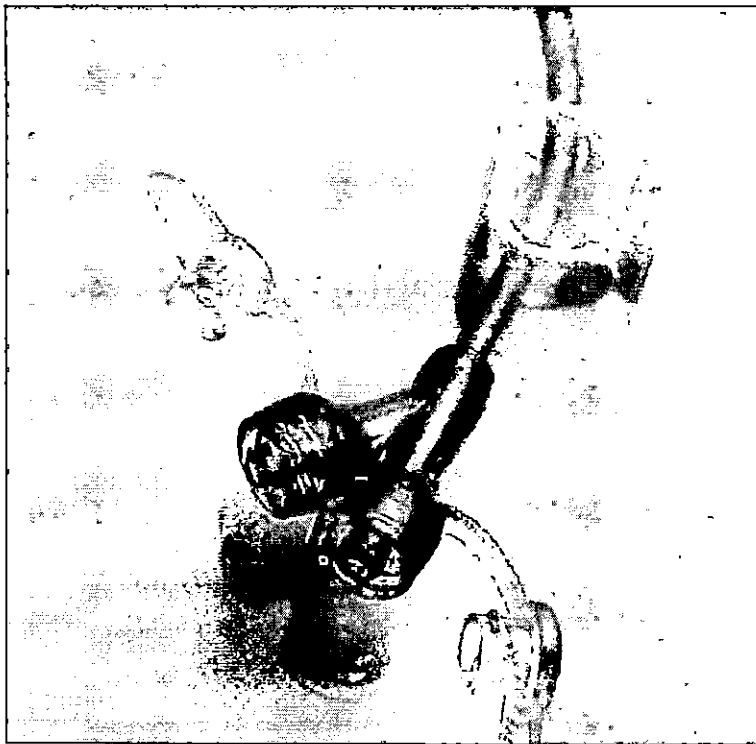
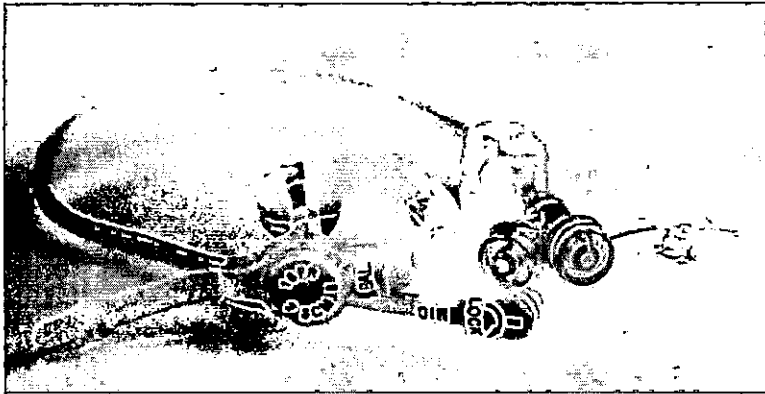
**DESECHO:** Incinerar después de utilizar. NO ESTERILIZAR.

**ALMACENAMIENTO:** Conservar en un lugar limpio y fresco.

Aprobó:

*Martha C. Franco*

Director Técnico



**ACCESORIOS  
DISPOSITIVOS LÍNEA  
MIC®  
FICHA TÉCNICA**

**ACCESORIOS  
DISPOSITIVOS  
LÍNEA MIC®**

ADAPTADOR  
PARA SONDA  
MIC® PEG

EXTENSIONES  
PARA  
BOTONES MIC-  
KEY®

MEDIDOR DE  
LONGITUD DE  
ESTOMA

**minerva**  
medical

[www.minervamedical.com.co](http://www.minervamedical.com.co)

[Facebook.com/minervamedicalco](https://www.facebook.com/minervamedicalco)

## **ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC®**

Contar con accesorios de reemplazo de los dispositivos para nutrición enteral de la línea MIC\* es un beneficio tanto para facilitar la labor del clínico, como resolverle al paciente la necesidad de cambio de conectores y accesorios para la administración de nutrición y medicamentos que van sufriendo deterioro por el uso continuo.

Minerva Medical les ofrece estos accesorios de manera individual, disponibilidad inmediata y acorde a la necesidad de cada paciente, según el dispositivo que tenga instaurado. Dentro de nuestro portafolio contamos con:

Puerto adaptador en "Y" universal exclusivo para la sonda MIC\* PEG, en calibre 14, 20 y 24 Fr.

Extensiones para sonda de bajo perfil o botón para gastrostomía MIC-KEY, con sistema patentado SECUR-LOK\* que evita desconexiones accidentales, disponibles con conector universal y el nuevo conector ENFit®.

El medidor de longitud de estoma es un dispositivo indispensable para que el clínico determine la altura de estoma en cada paciente y seleccione adecuadamente la medida de sonda de gastrostomía de bajo perfil MIC-KEY® para lograr perfecta adaptación y confort.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit™, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

### ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC' PEG

1. Adaptador en silicona con dos puertos para nutrición y alimentación.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® pieza en "Y" de dos puertos y clamp.
2. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® punta catéter y clamp.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. En silicona grado médico.
2. Puerto para llenado del balón con válvula unidireccional y puerto con tapa para el acceso gástrico.
3. Cuerpo marcado de 1 a 5 cm; línea que equivale a 0.25 cm y forma de diamante que representa 0.5 cm. Aro guía para definir la medida a nivel de piel.
4. Balón en silicona, transparente.

## VENTAJAS

### ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC' PEG

1. Permite adaptar simultáneamente la nutrición enteral y administrar medicamentos. Compatible con equipos de alimentación universal y jeringa tipo punta catéter. Adaptador de reemplazo disponible individual para cada calibre de sonda.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Permite administrar la nutrición por la vía central y los medicamentos por la vía lateral de diámetro más pequeño. Indicada también para realizar decompresión gástrica.
2. Permite la administración de alimentación en bolos. El mecanismo conector de las extensiones SECUR-LOK® elimina el riesgo de desconexión accidental. Disponibles en dos longitudes, 30 y 60 cm.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. Suave, flexible para la manipulación y confortable para el paciente. Facilita al clínico medir con exactitud la longitud correcta de la altura de estoma.

## BENEFICIOS

### ADAPTADOR REEMPLAZO Sonda MIC' PEG

1. La silicona es **BIOCOMPATIBLE**, atóxica y no carcinogénica. Proporciona una conexión **SEGURA**. **FAVORECE** la administración simultánea de alimentación y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación. **EVITA** cambiar todo el dispositivo en caso de deterioro.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. **FACILITA** la administración simultánea de alimentación y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.
8. **ASEGURA** la correcta selección del tipo de extensión, según la necesidad del usuario.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

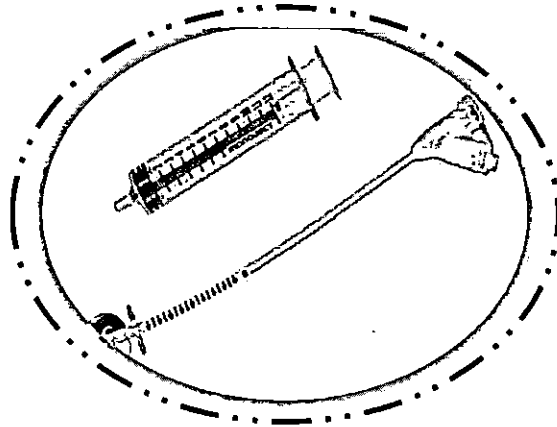
1. Permite la selección de la longitud correcta de la sonda de bajo perfil MIC-KEY®, esencial para la **SEGURIDAD** y **CONFORT** del paciente.

- Cada **extensión** cuenta con marquilla negra indeleble indicando la correcta conexión a la sonda de bajo perfil MIC-KEY®. Ambas extensiones de conector universal, las hace compatibles a equipos de alimentación y jeringa tipo punta catéter.
- Para la administración de alimentos y medicamentos a través de la sonda de bajo perfil MIC-KEY® es **MANDATORIO** utilizar las extensiones, para preservar la integridad de la válvula anti reflujo.

ADAPTADOR DE  
REEMPLAZO MIC® PEG

EXTENSIONES  
PARA BOTÓN MIC-KEY®

MEDIDOR DE  
LONGITUD DE ESTÓMAGO



#### REEMPLAZO ADAPTADOR EN "Y" PARA Sonda MIC® PEG

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
8135-14	14 Fr	Adaptador en "Y" con dos puertos para nutrición y medicamentos
8135-20	20 Fr	
8135-24	24 Fr	

#### REEMPLAZO EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY® SECUR-LOK®

REFERENCIA	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
0141-12	30 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0141-24	60 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0143-12	30 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp
0143-24	60 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp

#### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTÓMAGO

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
98460	12 Fr	Medidor de estoma

REGISTRO INVIMA: 2018DM-0018503

NIVEL DE RIESGO: IIb

ENVASE: BOLSA

EMPAQUE: CAJA

ESTADO: ESTÉRIL, ÓXIDO DE ETILENO

ROTULADO DE LEY

DESECHO: INCINERAR DESPUÉS DE UTILIZAR, NO ESTERILIZAR

ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y FRÍO

USO: ÚNICO

CONTENIDO: UNIDAD

<<Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20142454	Nombre producto	SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018503	Vencimiento	2028/08/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones:	<p>VIDA UTIL REFERENCIAS GASTROSTOMÍA: 3 AÑOS. REFERENCIAS YEYUNAL: 2 AÑOS. REFERENCIAS FAMILIA DE LA REFERENCIA CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8100-12LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 12FR/2-3ML 8100-14LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 14FR/3-5ML N.A. 8100-16LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 16FR/3-5ML N.A. 8100-18 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 18FR/7-10ML N.A. 8100-20 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 20FR/7-10ML N.A. 8100-22 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 22FR/7-10ML N.A. 8100-24 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 24FR/7-10ML N.A. 8100-26 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 26FR/7-10ML N.A. 8100-28 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 28FR/7-10ML N.A. 8100-30 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 30FR/7-10ML N.A. MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8200-12LV MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 12FR/2-3ML N.A. 8200-14 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 14FR/7-10ML N.A. 8200-16 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 16FR/7-10ML N.A. 8200-18 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 18FR/7-10ML N.A. 8200-20 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 20FR/7-10ML N.A. 8200-22 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 22FR/7-10ML N.A. 8200-24 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 24FR/7-10ML N.A. MIC-KEY* EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS 0142-02 MIC-KEY* MEDICATION EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT *Y* ENFIT* CONNECTORS, 5 CM, 2" N.A. 0141-12 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT *Y* ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0141-24 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT *Y* ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. 0143-12 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0143-24 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. MIC-KEY* GASTROSTOMY LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8140-12-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.7 MIC-KEY*</p>						



SETS WITH ENFIT\* CONNECTORS 8230-18-2.7 MIC-KEY\* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT\* CONNECTORS 8230-18-3.0 MIC-KEY\* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT\* CONNECTORS 8230-18-3.5 MIC-KEY\* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT\* CONNECTORS 8230-18-4.0 MIC-KEY\* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT\* CONNECTORS 8230-18-4.5 MIC-KEY\* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT\* CONNECTORS

Marcas MIC, MIC-KEY, ENFIT, AVANOS®

## Datos de Interes

Vida Util	3-2 AÑOS	Miembros Comprometidos	GASTRICO
Usos	LOS SISTEMAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT ESTAN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN Y/O MEDICACIÓN A PACIENTES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y/O MEDICACIÓN A LARGO PLAZO PERO QUE NO PUEDEN TOLERAR LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NINGUNO DE ELLOS, PACIENTES QUE TIENEN BAJO RIESGO DE ASPIRACIÓN, REQUIEREN DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA Y/O MEDICACIÓN DIRECTAMENTE EN EL ESTÓMAGO; TAMBIEN SON USADOS PARA PACIENTES QUE NO PUEDEN ABSORBER UNA NUTRICIÓN ADECUADA A TRAVÉS DEL ESTÓMAGO, QUE TIENEN PROBLEMAS DE MOTILIDAD INTESTINAL, OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO GRAVE, RIESGO DE ASPIRACIÓN O PARA AQUELLOS QUE SE HAN SOMETIDO PREVIAMENTE A UNA ESOFAGECTOMÍA O GASTRECTOMÍA.	Riesgo	lib

## Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	CIRCUITO INDUSTRIAL N° 40	MEXICO			
FABRICANTE	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 WINWARD PARKWAY, ALPHARETA, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	Ave. Noruega Edificio D-18 Fraccionamiento Rubio TIJUANA, Baja California MEXICO 22116	MEXICO			
FABRICANTE	AVENT INC	6220 Memorial place, Suit 100, Tucson AZ85756, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2017109815 radicado el 02/08/2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS / TUBOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar Indicaciones de uso que coincidan con lo registrado en el formulario de solicitud, toda vez que lo aportado en la descripción del producto corresponde a las indicaciones de uso de cada referencia y no concuerda con lo anotado en el formulario.

2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerda con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genérico del producto.

3. Allegar sticker del importador que contenga el nombre del producto (principal y genérico), toda vez que este solo incluye el nombre principal. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No. 20181022240 del 07 de Febrero de 2018, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., allega respuesta al requerimiento No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto allega carta emitida por el fabricante en donde allega INDICACIONES Y USOS del producto que concuerda con lo registrado en el formulario de solicitud, así mismo, se da cumplido el punto 2 del auto toda vez, que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre genérico del producto en donde este concuerda con el nombre comercial y como respuesta al punto 3 allega nuevamente sticker del producto aportado inicialmente, que incluye el nombre definitivo del producto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS  
**MARCA:** HALYARD®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2018DM-0017597  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** AVENT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR(ES):** MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:** BALÓN DE LA Sonda, VÁLVULA IMPRESA, VÁLVULA DE RETENCIÓN DEL BALÓN, SECUR-LOK MOLDEADO, SONDA G MOLDEADA, SONDA BI-LUMEN IMPRESA - SILICONA; PASADOR DE NÚCLEO PLÁSTICO - POLIÉTER IMIDA; ADAPTADOR UNIVERSAL, MANGUITO DARCON FELT - POLYESTER; ENSAMBLE DE MANGUITO DE BUCLE DE ALAMBRE - ALAMBRE RECUBIERTO CON POLIURETANO; TAPAS LUER-LOK® PARA YEYUNOSTOMÍA MIC®, ADAPTADOR DE PUERTO DE ALIMENTACIÓN PARA YEYUNOSTOMÍA LUER HEMBRA MIC®, LUER LOCK MACHO - POLICARBONATO; SISTEMA DE DILATACIÓN DE ACCESO ENTERAL, 16 FR -

Página 1 de 14



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 18 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

USOS:

POLIETILENO DE ALTA DE DENSIDAD (HDPE); SONDA DE EXTENSIÓN MIC® CON CONECTORES DE BOLO Y ESCALONADO EN LOS EXTREMOS OPUESTOS - CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIPROPILENO, Y ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS); SUTURA - SEDA.  
NUTRICIÓN PARA PACIENTES QUE NECESITAN UN SOPORTE ENTERAL O HIDRATACIÓN SECUNDARIA A LARGO PLAZO.  
2 AÑOS

VIDA ÚTIL:  
PRESENTACIONES  
COMERCIALES:

EMPAQUE INDIVIDUAL Y EN KITS  
KITS  
PRODUCTOS ASEGURADOS EN BANDEJA DE PLÁSTICO, SELLADA CON UNA TAPA TYVEK®.  
SONDAS DE NUTRICIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY® DE BAJO PERFIL  
LOS SIGUIENTES SON LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY®  
SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®  
SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO  
JERINGA LUER SLIP (8 ML)  
JERINGA CON PUNTA DE TIPO CATÉTER (35 ML)  
GASAS  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®  
LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®  
ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK® CON ENSAMBLE DE SET DE EXTENSIÓN UNIVERSAL  
JERINGA LUER SLIP (8 ML)  
JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)  
CÁNULA  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)  
LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN TRANSGÁSTRICA-YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL  
ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®  
SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO  
SUTURA  
JERINGA LUER SLIP (8 ML)  
JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)  
CÁNULA (14GA)  
GASA  
PRODUCTOS PARA YEYUNOSTOMÍA  
LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR YEYUNOSTOMÍA (0301-14) SON:  
ENSAMBLE DE LA SONDA PARA YEYUNOSTOMÍA  
LUER HEMBRA CON PÚAS, ESTILO ROSCADO  
TAPA DEL LUER HEMBRA  
EXTRODUCTOR  
PAÑO PARA ESTERILIZACIÓN  
SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC ® (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)  
LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:  
ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC ®  
ALAMBRE GUÍA, CON ARO  
SUTURA DE SEDA  
KITS INTRODUCTORES: LOS KITS CONSTAN DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y ACCESORIOS

Componente
1. Gastropexia
2. Dilatador con funda retráctil
3. Jeringa
4. Hemostato
5. Aguja Introdutora

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

6. Catéter de búsqueda
7. Escalpelelo
8. Alambre guía
9. Dispositivo de medición del estoma

**KIT PUSH PARA GEP MIC®**

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP SOBRE ALAMBRE REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

INTRODUCTOR, 18GA X 2 7/8"

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO ROMA, 22G X 1 1/2"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLO

SECUR-LOK

ALAMBRE GUÍA, 038 X 260 CM

PAÑO FENESTRADA, 18" X 26"

GASA FENESTRADA, 4" X 4"

PAÑO DE GASA FENESTRADO, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

KITS PULL PARA GEP MIC® (0640)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP PULL REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

AGUJA PARA FILTRO ROMA INTRODUCTORA

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO ROMA, 22G X 1 1/2"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLO

SECUR-LOK

PAÑO FENESTRADO, 18" X 26"

PAÑO DE GASA FENESTRADO, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

ALAMBRE DE POSICIONAMIENTO, EMPACADO.

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

**Kits Introdutores**

98431 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 18 Fr

98432 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 20 Fr

98433 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 22 Fr

98434 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 24 Fr

98437 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 20

Fr

98438 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 22

Fr

**Sistema de Dilatación de Acceso Enteral**

98702 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 16 Fr

98703 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 18 Fr

98704 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 20 Fr

98705 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 22 Fr

**Dispositivos para Nutrición Enteral y Accesorios**

0120-12-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil,

12Fr/0.8cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo, Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0120-12-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
- 0120-12-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
- 0120-12-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
- 0120-12-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.7cm
- 0120-12-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
- 0120-12-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
- 0120-12-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
- 0120-12-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
- 0120-12-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
- 0120-12-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
- 0120-12-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
- 0120-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
- 0120-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
- 0120-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
- 0120-14-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.5cm
- 0120-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
- 0120-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
- 0120-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
- 0120-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
- 0120-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
- 0120-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
- 0120-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
- 0120-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
- 0120-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
- 0120-14-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
- 0120-16-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
- 0120-16-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
- 0120-16-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
- 0120-16-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
- 0120-16-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm
- 0120-16-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.0cm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0120-16-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.3cm  
0120-16-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.5cm  
0120-16-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.7cm  
0120-16-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.0cm  
0120-16-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.5cm  
0120-16-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.0cm  
0120-16-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.5cm  
0120-16-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/5.0cm  
0120-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm  
0120-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm  
0120-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm  
0120-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm  
0120-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm  
0120-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm  
0120-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm  
0120-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm  
0120-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm  
0120-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm  
0120-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm  
0120-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm  
0120-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm  
0120-18-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm  
0120-20-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm  
0120-20-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm  
0120-20-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm  
0120-20-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm  
0120-20-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm  
0120-20-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm  
0120-20-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm  
0120-20-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm  
0120-20-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.7cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2943700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0630-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 24Fr, EMPUJAR  
0640-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 14Fr, HALAR  
0640-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea. 20Fr, HALAR  
0640-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 24Fr, HALAR  
0644-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 14Fr, HALAR  
0644-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 20Fr, HALAR  
0644-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 24Fr, HALAR  
0645-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 14Fr, HALAR  
0645-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 20Fr, HALAR  
0645-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP). 24Fr, HALAR  
0200-12LV MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral. 12Fr / 2-3ml  
0200-14 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral. 14Fr / 7-10ml  
0200-16 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral. 16Fr / 7-10ml  
0200-18 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral. 18Fr / 7-10ml  
0200-20 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral. 20Fr / 7-10ml  
0200-22 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral. 22Fr / 7-10ml  
0200-24 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral. 24Fr / 7-10ml  
0210-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 16Fr / 3-5ml  
0210-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 16Fr / 3-5ml  
0210-16 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 16Fr / 7-10ml  
0210-18 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 18Fr / 7-10ml  
0210-20 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 20Fr / 7-10ml  
0210-22 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 22Fr / 7-10ml  
0210-24 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 24Fr / 7-10ml  
0210-26 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 26Fr / 7-10ml  
0210-28 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 28Fr / 7-10ml  
0210-30 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica. 30Fr / 7-10ml  
0230-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 10.8cm  
0230-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 11.0cm  
0230-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 11.2cm  
0230-14-1.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 11.5cm  
0230-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 11.7cm  
0230-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 12.0cm  
0230-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 12.3cm  
0230-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 12.5cm  
0230-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 12.7cm  
0230-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 13.0cm  
0230-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 13.5cm  
0230-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 14.0cm  
0230-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 14Fr 14.5cm  
0230-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 10.8cm  
0230-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 11.0cm  
0230-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 11.2cm  
0230-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 11.5cm  
0230-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 11.7cm  
0230-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 12.0cm  
0230-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 12.3cm  
0230-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 12.5cm  
0230-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 12.7cm  
0230-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 13.0cm  
0230-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 13.5cm  
0230-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 14.0cm  
0230-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil. 18Fr 14.5cm  
0650-16-15 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 15cm  
0650-16-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 22cm  
0650-16-30 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 30cm  
0650-16 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 145cm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0650-18-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 122cm  
0650-18-30 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 30cm  
0850-18 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 145cm  
0850-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 22Fr / 45cm  
0135-14 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0135-20 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0135-24 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0136-14 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0136-20 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0136-24 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0137-14 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0137-20 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0137-24 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0105-08 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 8"  
0105-12 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"  
0108-12 MIC\* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"  
0205-08 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 8"  
0205-12 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"  
0208-12 MIC\* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"  
0270-16-1.0-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 15cm - 3-5ml  
0270-16-1.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-1.7-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-2.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-2.0-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-2.3-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil

Página 8 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal, Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo, Cra 10 N° 64 - 69  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co





República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-2.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-2.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-1.2-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.2-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 122cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-1.7-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 145cm - 7-10ml
- 0270-18-2.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 122cm - 3-5ml
- 0270-18-2.0-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 145cm - 7-10ml
- 0270-18-2.3-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 145cm - 7-10ml
- 0270-18-2.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 145cm - 7-10ml
- 0270-22-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 145cm - 7-10ml
- 0270-22-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-22-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil

Página 9 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principol: Cra 10 N° 64 - 23  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948.700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 562 de 2017.

(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr 145cm - 7-10ml  
0270-22-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr 145cm - 7-10ml  
0270-22-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0121-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 12"  
0121-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 24"  
0122-02 MIC-KEY\* Set de Extensión para con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"  
0123-12 MIC-KEY\* Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0123-24 MIC-KEY\* Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0124-12 MIC-KEY\* Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0124-24 MIC-KEY\* Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
98460 MIC-KEY\* Dispositivo de Medición del Estoma sobre el Alambre  
0126-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera 12"  
0126-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera 24"

0222-02 MIC-KEY\* Set de Extensión para Medicación con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"  
0223-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera 12"  
0223-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera 24"  
0224-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0224-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0226-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0226-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0321-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Puerto para Medicación Luer Macho, 12"

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0321-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Puerto para Medicación Luer Macho, 24"
- 2120-12-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/0.8cm
- 2120-12-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
- 2120-12-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
- 2120-12-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
- 2120-12-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.7cm
- 2120-12-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
- 2120-12-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
- 2120-12-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
- 2120-12-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
- 2120-12-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
- 2120-12-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
- 2120-12-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
- 2120-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
- 2120-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
- 2120-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
- 2120-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
- 2120-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
- 2120-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
- 2120-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
- 2120-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
- 2120-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
- 2120-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
- 2120-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
- 2120-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
- 2120-14-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
- 2120-16-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
- 2120-16-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
- 2120-16-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
- 2120-16-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
- 2120-16-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 2120-16-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.0cm
- 2120-16-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.3cm
- 2120-16-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.5cm
- 2120-16-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.7cm
- 2120-16-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.0cm
- 2120-16-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.5cm
- 2120-16-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.0cm
- 2120-16-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.5cm
- 2120-16-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/5.0cm
- 2120-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm
- 2120-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm
- 2120-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm
- 2120-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm
- 2120-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm
- 2120-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
- 2120-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
- 2120-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
- 2120-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
- 2120-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
- 2120-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
- 2120-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
- 2120-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
- 2120-18-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
- 2120-20-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm
- 2120-20-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm
- 2120-20-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm
- 2120-20-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm
- 2120-20-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm
- 2120-20-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm
- 2120-20-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm
- 2120-20-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 2120-20-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.7cm
- 2120-20-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.0cm
- 2120-20-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.5cm
- 2120-20-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.0cm
- 2120-20-4,5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.5cm
- 2120-20-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/5.0cm
- 2120-24-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.5cm
- 2120-24-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.7cm
- 2120-24-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.0cm
- 2120-24-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.3cm
- 2120-24-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.5cm
- 2120-24-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.7cm
- 2120-24-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.0cm
- 2120-24-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.5cm
- 2120-24-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.0cm
- 2120-24-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.5cm
- 2120-24-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/5.0cm
- 7121-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Angulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera; 12"
- 7121-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Angulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera; 24"
- 7121-02 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Angulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 2"
- 7122-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Angulo Derecho y Abrazadera, 12"
- 7122-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Angulo Derecho y Abrazadera, 24"
- 7123-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 24"
- 7123-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 12"
- 7123-02 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 2"
- 712500 Dispositivo de medición del estoma sobre alambre gula
- 7126-00 MIC-KEY\* SF Kit Iniciador del Paciente
- 7127-00 MIC-KEY\* SF Kit Iniciador del Paciente

EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN No.:

20131394  
2017109615

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017109615 del 02 de Agosto de 2017.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativa Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Febrero de 2018



**ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina\_varlos

**Firma válida**

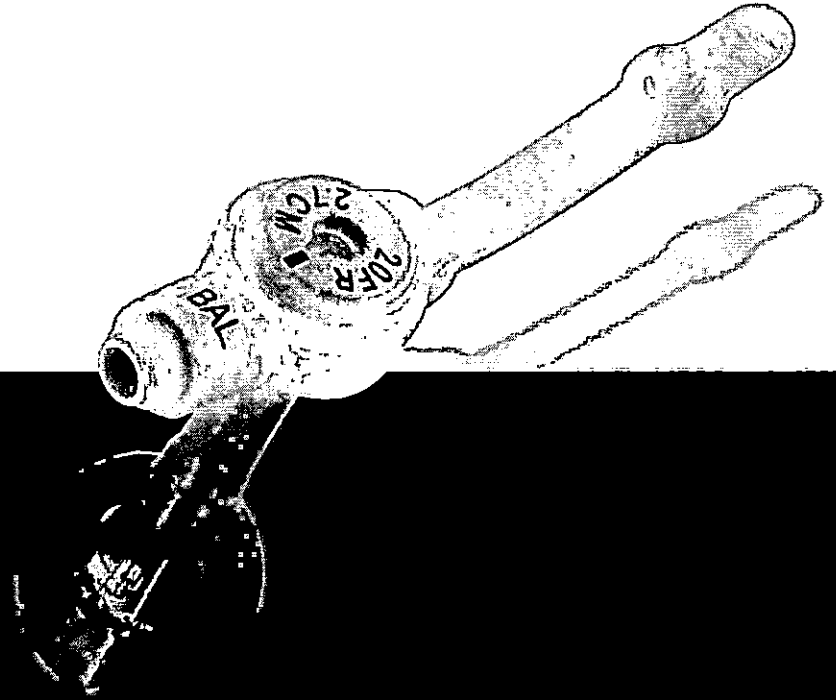
Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTÁLVARO CIFUENTES  
Fecha: 16/02/2018 09:12:23  
Razón: Impresión  
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co





**minerva**  
medical



## SONDA DE BAJO PERFIL PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA MIC - KEY®

### CARACTERÍSTICAS:

Silicona 100% grado médico.

Puerto con tapa para nutrición y medicación con válvula anti reflujo, con indicador del calibre, altura del estoma y posición de conexión de las extensiones.

Puerto señalado con válvula unidireccional para llenado del balón.  
Sonda transparente y con línea radiopaca.  
Balón de retención interna en silicona (3 capas); simétrico y transparente.

Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK®, pieza en "Y" de 2 puertos y clamp.

Extensión para bolos con mecanismo conector recto SECUR-LOK®, punta de catéter y clamp.

### BENEFICIOS:

Bloqueante, atóxico y no carcinogénico.

Previene la salida del contenido gástrico y disminuye el riesgo de contaminación. Facilita la identificación del calibre del dispositivo, altura del estoma e indica la conexión correcta de las extensiones. Permite el llenado del balón. La válvula evita su vaciamiento.

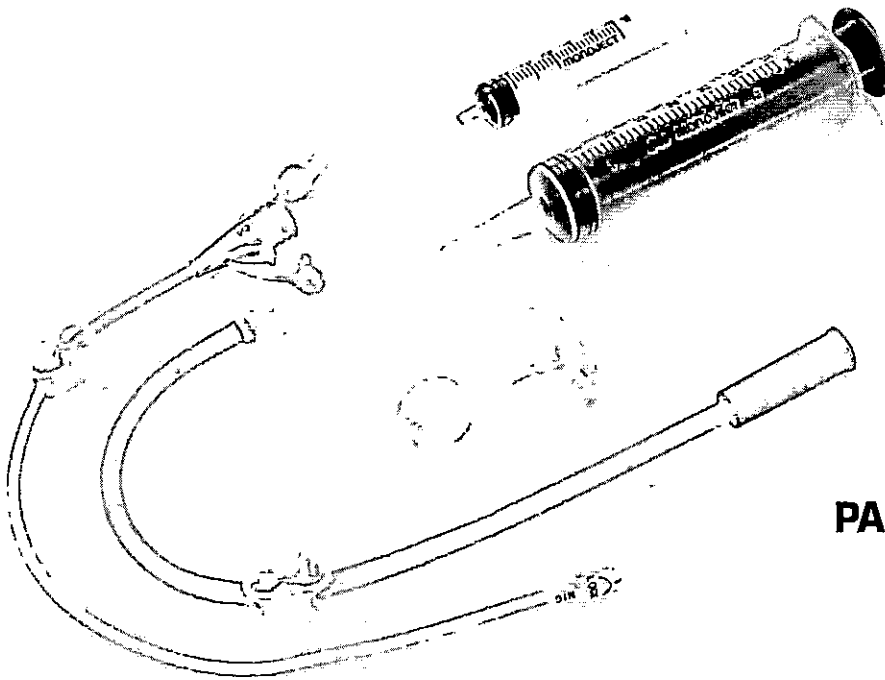
Permite observar el estado del lumen. Permite visualizar y mantener la posición del dispositivo por vía radiológica. Mayor duración. Evita la migración del dispositivo.

Permite la administración de nutrición continua por bomba de infusión y la administración de medicación sin necesidad de suspender la infusión.

Permite la administración de alimentación en bolos.

**EL MECANISMO CONECTOR DE LAS EXTENSIONES SECUR-LOK® ELIMINA EL RIESGO DE DESCONEXIÓN ACCIDENTAL.**

**PRECAUCIÓN: EL BALÓN DEBE LLENARSE CON AGUA ESTÉRIL O DESTILADA. NO USE AIRE. NO EXEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 7 CC DENTRO DE LOS BALONES. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN**



**SONDA DE BAJO PERFIL  
PARA NUTRICIÓN ENTERAL  
POR GASTROSTOMÍA  
MIC - KEY®**

REFERENCIA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN	ALTURA DEL ESTOMA
0120-14	14 Fr.	5 cc	0.8 hasta 4.5 cm
0120-16	16 Fr.	5 cc	1.0 hasta 4.0 cm
0120-18	18 Fr.	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
0120-20	20 Fr.	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
0120-24	24 Fr.	7 cc	1.7 hasta 4.5 cm
0120-12	12 Fr.	5 cc	0.8 hasta 4.0 cm

**ACCESORIOS:**

**REEMPLAZO: EXTENSIÓN EN "Y" PARA NUTRICIÓN Y  
MEDICAMENTO CON 2 PUERTOS CON CLAMP**

REFERENCIA	LONGITUD
0121-12	30 cm
0121-24	60 cm

**REEMPLAZO: EXTENSIÓN PARA NUTRICIÓN POR  
BOLOS CON CLAMP**

REFERENCIA	LONGITUD
0123-12	30 cm
0123-24	60 cm

**MEDIDOR DE ESTOMA**

REFERENCIA
9846017

**CONTENIDO:**

- 1 Sonda para alimentación enteral de bajo perfil.
- 1 Extensión con pieza en "Y" con 2 puertos con clamp (0121-12).
- 1 Extensión para alimentación por bolos con clamp (0123-12).
- 4 Gasas 4x4".
- 1 Jeringa con punta tipo catéter de 35 cc.
- 1 Jeringa Luer Slip™ de 6 cc.
- Instrucciones de uso.

**REGISTRO INVIMA:** 2018DM-0017597.

**NIVEL DE RIESGO:** IIb.

**ENVASE:** Estuche.

**EMPAQUE:** Caja por estuche.

**ESTADO:** Estéril. Óxido de Etileno.

**ROTULADO:** De ley.

**DESECHO:** Incinerar después de utilizar. NO ESTERILIZAR.

**ALMACENAMIENTO:** Conservar en un lugar limpio y fresco.

Aprobó: \_\_\_\_\_

Director Técnico

*Martha O. Torres*



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

#### ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017109815 radicado el 02/08/2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS / TUBOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*1. Allegar indicaciones de uso que coincidan con lo registrado en el formulario de solicitud, toda vez que lo aportado en la descripción del producto corresponde a las indicaciones de uso de cada referencia y no concuerda con lo anotado en el formulario.*

*2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genérico del producto.*

*3. Allegar sticker del importador que contenga el nombre del producto (principal y genérico), toda vez que este solo incluye el nombre principal. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.\**

Que mediante escrito No. 20181022240 del 07 de Febrero de 2018, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., allega respuesta al requerimiento No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto allega carta emitida por el fabricante en donde allega INDICACIONES Y USOS del producto que concuerda con lo registrado en el formulario de solicitud, así mismo, se da cumplido el punto 2 del auto toda vez, que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre genérico del producto en donde este concuerda con el nombre comercial y como respuesta al punto 3 allega nuevamente sticker del producto aportado inicialmente, que incluye el nombre definitivo del producto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

#### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS  
MARCA: HALYARD®  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0017597  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): AVENT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIb  
COMPOSICIÓN: BALÓN DE LA Sonda, VÁLVULA IMPRESA, VÁLVULA DE RETENCIÓN DEL BALÓN, SECUR-LOK MOLDEADO, Sonda G MOLDEADA, Sonda BI-LUMEN IMPRESA - SILICONA; PASADOR DE NÚCLEO PLÁSTICO - POLIÉTER IMIDA; ADAPTADOR UNIVERSAL, MANGUITO DARCON FELT - POLYESTER; ENSAMBLE DE MANGUITO DE BUCLE DE ALAMBRE - ALAMBRE RECUBIERTO CON POLIURETANO; TAPAS LUER-LOK® PARA YEYUNOSTOMÍA MIC®, ADAPTADOR DE PUERTO DE ALIMENTACIÓN PARA YEYUNOSTOMÍA LUER HEMBRA MIC®, LUER LOCK MACHO - POLICARBONATO; SISTEMA DE DILATACIÓN DE ACCESO ENTERAL, 16 FR -

Página 1 de 14

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 18 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

USOS:

VIDA ÚTIL:  
PRESENTACIONES  
COMERCIALES:

POLIETILENO DE ALTA DE DENSIDAD (HDPE); SONDA DE EXTENSIÓN MIC® CON CONECTORES DE BOLO Y ESCALONADO EN LOS EXTREMOS OPUESTOS - CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIPROPILENO, Y ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS); SUTURA - SEDA.  
NUTRICIÓN PARA PACIENTES QUE NECESITAN UN SOPORTE ENTERAL O HIDRATACIÓN SECUNDARIA A LARGO PLAZO.  
2 AÑOS

EMPAQUE INDIVIDUAL Y EN KITS

KITS

PRODUCTOS ASEGURADOS EN BANDEJA DE PLÁSTICO, SELLADA CON UNA TAPA TYVEK®.

SONDAS DE NUTRICIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY® DE BAJO PERFIL

LOS SIGUIENTES SON LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY®

SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®

SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO

JERINGA LUER SLIP (6 ML)

JERINGA CON PUNTA DE TIPO CATÉTER (35 ML)

GASAS

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®

ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK® CON ENSAMBLE DE SET DE EXTENSIÓN UNIVERSAL

JERINGA LUER SLIP (6 ML)

JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)

CÁNULA

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN TRANSGÁSTRICA-YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL

ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®

SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO

SUTURA

JERINGA LUER SLIP (6 ML)

JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)

CÁNULA (14GA)

GASA

PRODUCTOS PARA YEYUNOSTOMÍA

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR YEYUNOSTOMÍA (0301-14) SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA PARA YEYUNOSTOMÍA

LUER HEMBRA CON PÚAS, ESTILO ROSCADO

TAPA DEL LUER HEMBRA

EXTRODUCTOR

PAÑO PARA ESTERILIZACIÓN

SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC ® (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA-YEYUNAL MIC ®

ALAMBRE GUÍA, CON ARO

SUTURA DE SEDA

KITS INTRODUCTORES: LOS KITS CONSTAN DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y ACCESORIOS

Componente
1. Gastropexia
2. Dilatador con funda retráctil
3. Jeringa
4. Hemostato
5. Aguja introductora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2949100  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

6. Catéter de búsqueda
7. Escalpele
8. Alambre guía
9. Dispositivo de medición del estoma

KIT PUSH PARA GEP MIC®

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP SOBRE ALAMBRE REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

INTRODUCTOR, 18GA X 2 7/8"

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO ROMA, 22G X 1 1/4"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLO

SECUR-LOK

ALAMBRE GUÍA, 038 X 260 CM

PAÑO FENESTRADA, 18" X 26"

GASA FENESTRADA, 4" X 4"

PAÑO DE GASA FENESTRADO, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

KITS PULL PARA GEP MIC® (0840)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP PULL REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

AGUJA PARA FILTRO ROMA INTRODUCTORA

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO ROMA, 22G X 1 1/4"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLO

SECUR-LOK

PAÑO FENESTRADO, 18" X 26"

PAÑO DE GASA FENESTRADO, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

ALAMBRE DE POSICIONAMIENTO, EMPACADO.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Kits Introdutores

98431 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 18 Fr

98432 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 20 Fr

98433 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 22 Fr

98434 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 24 Fr

98437 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 20

Fr

98438 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 22

Fr

Sistema de Dilatación de Acceso Enteral

98702 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 16 Fr

98703 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 18 Fr

98704 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 20 Fr

98705 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 22 Fr

Dispositivos para Nutrición Enteral y Accesorios

0120-12-0.8 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil,

12Fr/0.8cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo, Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0120-12-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
- 0120-12-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
- 0120-12-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
- 0120-12-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.7cm
- 0120-12-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
- 0120-12-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
- 0120-12-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
- 0120-12-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
- 0120-12-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
- 0120-12-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
- 0120-12-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
- 0120-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
- 0120-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
- 0120-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
- 0120-14-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.5cm
- 0120-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
- 0120-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
- 0120-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
- 0120-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
- 0120-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
- 0120-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
- 0120-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
- 0120-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
- 0120-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
- 0120-14-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
- 0120-16-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
- 0120-16-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
- 0120-16-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
- 0120-16-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
- 0120-16-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm
- 0120-16-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.0cm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0120-16-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.3cm  
0120-16-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.5cm  
0120-16-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.7cm  
0120-16-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.0cm  
0120-16-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.5cm  
0120-16-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.0cm  
0120-16-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.5cm  
0120-16-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/5.0cm  
0120-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm  
0120-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm  
0120-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm  
0120-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm  
0120-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm  
0120-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm  
0120-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm  
0120-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm  
0120-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm  
0120-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm  
0120-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm  
0120-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm  
0120-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm  
0120-18-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm  
0120-20-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm  
0120-20-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm  
0120-20-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm  
0120-20-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm  
0120-20-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm  
0120-20-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm  
0120-20-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm  
0120-20-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm  
0120-20-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.7cm

Página 5 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra. 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60  
(1) 2943700  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0120-20-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.0cm
- 0120-20-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.5cm
- 0120-20-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.0cm
- 0120-20-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.5cm
- 0120-20-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/5.0cm
- 0120-24-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.5cm
- 0120-24-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.7cm
- 0120-24-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.0cm
- 0120-24-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.3cm
- 0120-24-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.5cm
- 0120-24-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.7cm
- 0120-24-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.0cm
- 0120-24-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.5cm
- 0120-24-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.0cm
- 0120-24-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.5cm
- 0120-24-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/5.0cm
- 0301-14 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Yeyunostomía, 14Fr
- 0301-20 MIC\* Kit de Reparación de Sonda para Yeyunostomía
- 0301-50 MIC\* Kit de Reparación de Yeyunostomía
- 0301-55 MIC\* Tapas de Conector Roscadas para Yeyunostomía
- 0301-80 MIC\* Adaptador de Puerto para Alimentación por Yeyunostomía
- 0100-18 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
- 0100-20 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
- 0100-22 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
- 0100-24 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
- 0100-26 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 26Fr / 7-10ml
- 0100-28 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 28Fr / 7-10ml
- 0100-30 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 30Fr / 7-10ml
- 0100-12LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 12Fr / 2-3ml
- 0100-14LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
- 0100-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
- 0110-18 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
- 0110-20 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
- 0110-22 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
- 0110-24 MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
- 0110-12LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 12Fr / 2-3ml
- 0110-14LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
- 0110-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
- 0112-14LV Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
- 0112-16LV Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
- 0112-18 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
- 0112-20 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
- 0112-22 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
- 0112-24 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
- 0630-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, EMPUJAR
- 0630-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, EMPUJAR



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0630-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, EMPUJAR
- 0640-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
- 0640-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea. 20Fr, HALAR
- 0640-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
- 0644-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
- 0644-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, HALAR
- 0644-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
- 0645-14 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
- 0645-20 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, HALAR
- 0645-24 MIC\* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
- 0200-12LV MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 12Fr / 2-3ml
- 0200-14 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 14Fr / 7-10ml
- 0200-16 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 16Fr / 7-10ml
- 0200-18 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 18Fr / 7-10ml
- 0200-20 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 20Fr / 7-10ml
- 0200-22 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 22Fr / 7-10ml
- 0200-24 MIC\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 24Fr / 7-10ml
- 0210-16LV MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 16Fr / 3-5ml
- 0210-18LV MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 18Fr / 3-5ml
- 0210-16 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 16Fr / 7-10ml
- 0210-18 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 18Fr / 7-10ml
- 0210-20 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 20Fr / 7-10ml
- 0210-22 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 22Fr / 7-10ml
- 0210-24 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 24Fr / 7-10ml
- 0210-26 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 26Fr / 7-10ml
- 0210-28 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 28Fr / 7-10ml
- 0210-30 MIC\* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 30Fr / 7-10ml
- 0230-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 10.8cm
- 0230-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /1.0cm
- 0230-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.2cm
- 0230-14-1.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.5cm
- 0230-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.7cm
- 0230-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /2.0cm
- 0230-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.3cm
- 0230-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.5cm
- 0230-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.7cm
- 0230-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /3.0cm
- 0230-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 13.5cm
- 0230-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr /4.0cm
- 0230-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 14.5cm
- 0230-18-0.8 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 10.8cm
- 0230-18-1.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /1.0cm
- 0230-18-1.2 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.2cm
- 0230-18-1.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.5cm
- 0230-18-1.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /1.7cm
- 0230-18-2.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /2.0cm
- 0230-18-2.3 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.3cm
- 0230-18-2.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.5cm
- 0230-18-2.7 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.7cm
- 0230-18-3.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /3.0cm
- 0230-18-3.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 13.5cm
- 0230-18-4.0 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr /4.0cm
- 0230-18-4.5 MIC-KEY\* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 14.5cm
- 0650-16-15 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 15cm
- 0650-16-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr 122cm
- 0650-16-30 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 30cm
- 0650-16 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr 145cm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0650-18-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 122cm  
0650-18-30 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 30cm  
0650-18 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 145cm  
0650-22 MIC\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 22Fr / 45cm  
0135-14 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0135-20 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0135-24 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0136-14 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0136-20 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0136-24 MIC\* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0137-14 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 14 Fr  
0137-20 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 20 Fr  
0137-24 MIC\* Adaptador de Reemplazo para GEP, 24 Fr  
0105-06 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 6"  
0105-12 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"  
0106-12 MIC\* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"  
0205-08 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 6"  
0205-12 MIC\* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"  
0206-12 MIC\* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"  
0270-16-1.0-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 15cm - 3-5ml  
0270-16-1.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.2-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-1.7-15 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-2.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 122cm - 3-5ml  
0270-16-2.0-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml  
0270-16-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-16-2.3-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil

Página 8 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-2.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-2.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-16-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-16-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-1.2-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.2-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-1.7-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-1.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.0-22 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
- 0270-18-2.0-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.3-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.5-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-2.7-30 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
- 0270-18-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-18-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-22-1.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-22-1.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
- (Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
- 0270-22-2.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 145cm - 7-10ml  
0270-22-2.3-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-2.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 145cm - 7-10ml  
0270-22-2.7-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-3.0-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0270-22-3.5-45 MIC-KEY\* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil  
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml  
0121-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 12"  
0121-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 24"  
0122-02 MIC-KEY\* Set de Extensión para con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"  
0123-12 MIC-KEY\* Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0123-24 MIC-KEY\* Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0124-12 MIC-KEY\* Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0124-24 MIC-KEY\* Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
98460 MIC-KEY\* Dispositivo de Medición del Estoma sobre el Alambre  
0126-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera 12"  
0126-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho  
Secur-Lok\* y Abrazadera 24"

0222-02 MIC-KEY\* Set de Extensión para Medicación con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"  
0223-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera 12"  
0223-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto  
Secur-Lok\* y Abrazadera 24"  
0224-12 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0224-24 MIC-KEY\* Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0226-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 12"  
0226-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Abrazadera, 24"  
0321-12 MIC-KEY\* Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Puerto para Medicación Luer Macho, 12"

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 0321-24 MIC-KEY\* Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok\* y Puerto para Medicación Luer Macho, 24"
- 2120-12-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/0.8cm
- 2120-12-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
- 2120-12-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
- 2120-12-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
- 2120-12-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.7cm
- 2120-12-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
- 2120-12-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
- 2120-12-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
- 2120-12-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
- 2120-12-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
- 2120-12-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
- 2120-12-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
- 2120-14-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
- 2120-14-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
- 2120-14-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
- 2120-14-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
- 2120-14-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
- 2120-14-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
- 2120-14-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
- 2120-14-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
- 2120-14-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
- 2120-14-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
- 2120-14-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
- 2120-14-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
- 2120-14-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
- 2120-16-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
- 2120-16-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
- 2120-16-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
- 2120-16-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
- 2120-16-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 2120-16-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.0cm
2120-16-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.3cm
2120-16-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.5cm
2120-16-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.7cm
2120-16-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.0cm
2120-16-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.5cm
2120-16-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.0cm
2120-16-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.5cm
2120-16-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/5.0cm
2120-16-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm
2120-16-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm
2120-16-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm
2120-16-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm
2120-16-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm
2120-16-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
2120-16-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
2120-16-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
2120-16-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
2120-16-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
2120-16-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
2120-16-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
2120-16-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
2120-16-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
2120-20-0.8 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm
2120-20-1.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm
2120-20-1.2 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm
2120-20-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm
2120-20-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm
2120-20-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm
2120-20-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm
2120-20-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- 2120-20-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.7cm
- 2120-20-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.0cm
- 2120-20-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.5cm
- 2120-20-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.0cm
- 2120-20-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.5cm
- 2120-20-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/5.0cm
- 2120-24-1.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.5cm
- 2120-24-1.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.7cm
- 2120-24-2.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.0cm
- 2120-24-2.3 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.3cm
- 2120-24-2.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.5cm
- 2120-24-2.7 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.7cm
- 2120-24-3.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.0cm
- 2120-24-3.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.5cm
- 2120-24-4.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.0cm
- 2120-24-4.5 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.5cm
- 2120-24-5.0 MIC-KEY\* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/5.0cm
- 7121-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 12"
- 7121-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 24"
- 7121-02 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 2"
- 7122-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y Abrazadera, 12"
- 7122-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho y Abrazadera, 24"
- 7123-24 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 24"
- 7123-12 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 12"
- 7123-02 MIC-KEY\* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLO con Conector Recto de Punta de Catéter y Abrazadera, 2"
- 712500 Dispositivo de medición del estoma sobre alambre guía
- 7126-00 MIC-KEY\* SF Kit Iniciador del Paciente
- 7127-00 MIC-KEY\* SF Kit Iniciador del Paciente

EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN No.:

20131394  
2017109615

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017109615 del 02 de Agosto de 2017.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Febrero de 2018



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

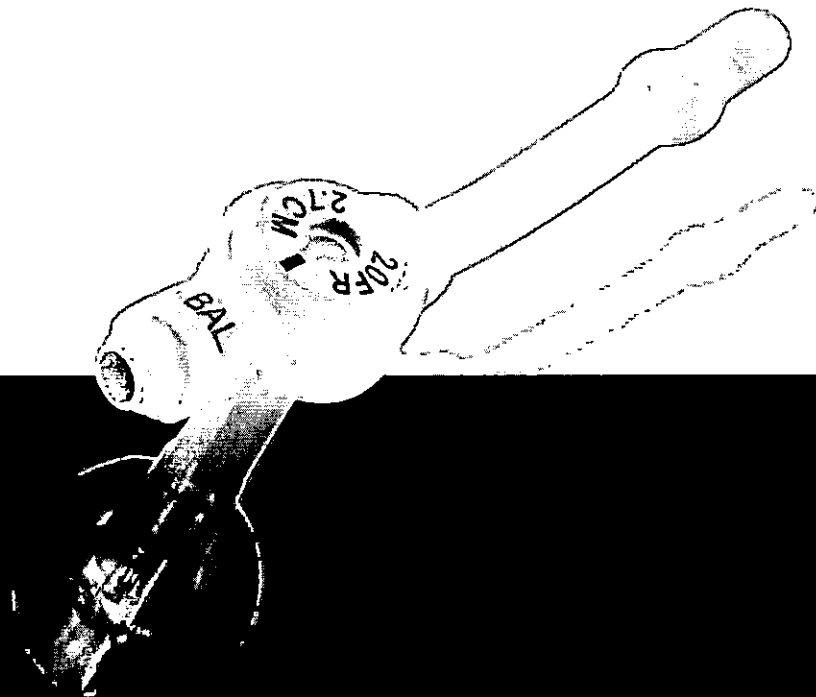
Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 16/02/2018  
09:12:00  
Razón: Inicial  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(+57) 29387000  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**minerva**  
medical



## SONDA DE BAJO PERFIL PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA MIC - KEY®

### CARACTERÍSTICAS:

Silicona 100% grado médico.

Puerto con tapa para nutrición y medicación con válvula anti reflujo, con indicador del calibre, altura del estoma y posición de conexión de las extensiones.

Puerto señalado con válvula unidireccional para llenado del balón  
Sonda transparente y con línea radiopaca.  
Balón de retención interna en silicona (3 capas), simétrico y transparente.

Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK®, pieza en "Y" de 2 puertos y clamp.

Extensión para bolos con mecanismo conector recto SECUR-LOK®, punta de catéter y clamp.

### BENEFICIOS:

Biocompatible, atóxico y no carcinogénico.

Previene la salida del contenido gástrico y disminuye el riesgo de contaminación. Facilita la identificación del calibre del dispositivo, altura del estoma e indica la conexión correcta de las extensiones. Permite el llenado del balón. La válvula evita su vaciamiento.

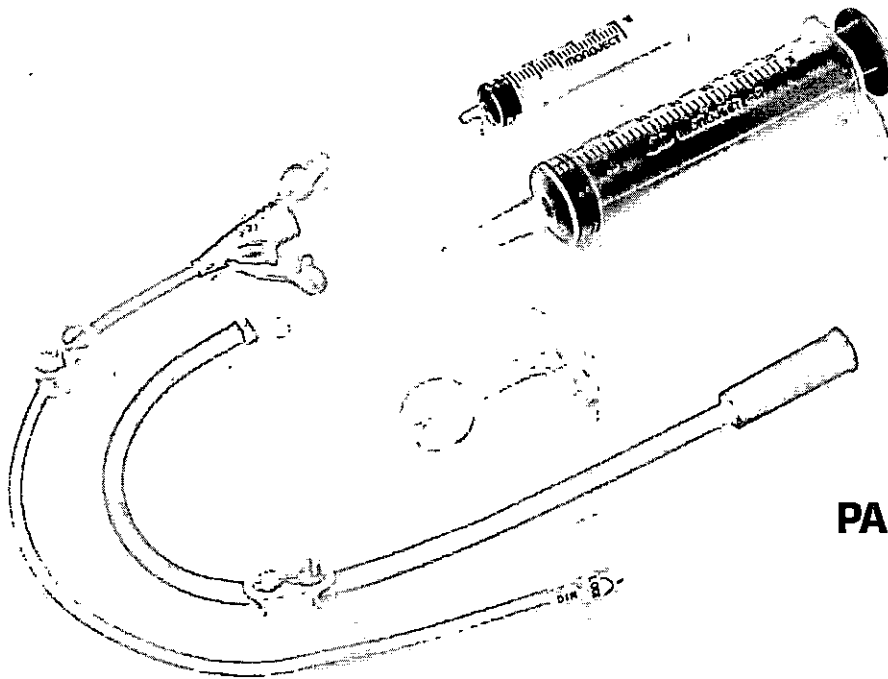
Permite observar el estado del lumen. Permite visualizar y mantener la posición del dispositivo por vía radiológica.  
Mayor duración. Evita la migración del dispositivo.

Permite la administración de nutrición continua por bomba de infusión y la administración de medicación sin necesidad de suspender la infusión.

Permite la administración de alimentación en bolos.

**EL MECANISMO CONECTOR DE LAS EXTENSIONES SECUR-LOK® ELIMINA EL RIESGO DE DESCONEXIÓN ACCIDENTAL.**

**PRECAUCIÓN: EL BALÓN DEBE LLENARSE CON AGUA ESTÉRIL O DESTILADA. NO USE AIRE.  
NO EXEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 7 CC DENTRO DE LOS BALONES. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN**



**SONDA DE BAJO PERFIL  
PARA NUTRICIÓN ENTERAL  
POR GASTROSTOMÍA  
MIC - KEY®**

REFERENCIA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN	ALTURA DEL ESTOMA
0120-14	14 Fr.	5 cc	0.8 hasta 4.5 cm
0120-16	16 Fr.	5 cc	1.0 hasta 4.0 cm
0120-18	18 Fr.	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
0120-20	20 Fr.	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
0120-24	24 Fr.	7 cc	1.7 hasta 4.5 cm
0120-12	12 Fr.	5 cc	0.8 hasta 4.0 cm

**ACCESORIOS:**

**REEMPLAZO: EXTENSIÓN EN "Y" PARA NUTRICIÓN Y MEDICAMENTO CON 2 PUERTOS CON CLAMP**

REFERENCIA	LONGITUD
0121-12	30 cm
0121-24	60 cm

**REEMPLAZO: EXTENSIÓN PARA NUTRICIÓN POR BOLOS CON CLAMP**

REFERENCIA	LONGITUD
0123-12	30 cm
0123-24	60 cm

**MEDIDOR DE ESTOMA**

REFERENCIA
9846017

**CONTENIDO:**

- 1 Sonda para alimentación enteral de bajo perfil.
- 1 Extensión con pieza en "Y" con 2 puertos con clamp (0121-12).
- 1 Extensión para alimentación por bolos con clamp (0123-12).
- 4 Gasas 4x4".
- 1 Jeringa con punta tipo catéter de 35 cc.
- 1 Jeringa Luer Slip™ de 6 cc.
- Instrucciones de uso.

**REGISTRO INVIMA:** 2018DM-0017597.

**NIVEL DE RIESGO:** IIb.

**ENVASE:** Estuche.

**EMPAQUE:** Caja por estuche.

**ESTADO:** Estéril. Óxido de Etileno.

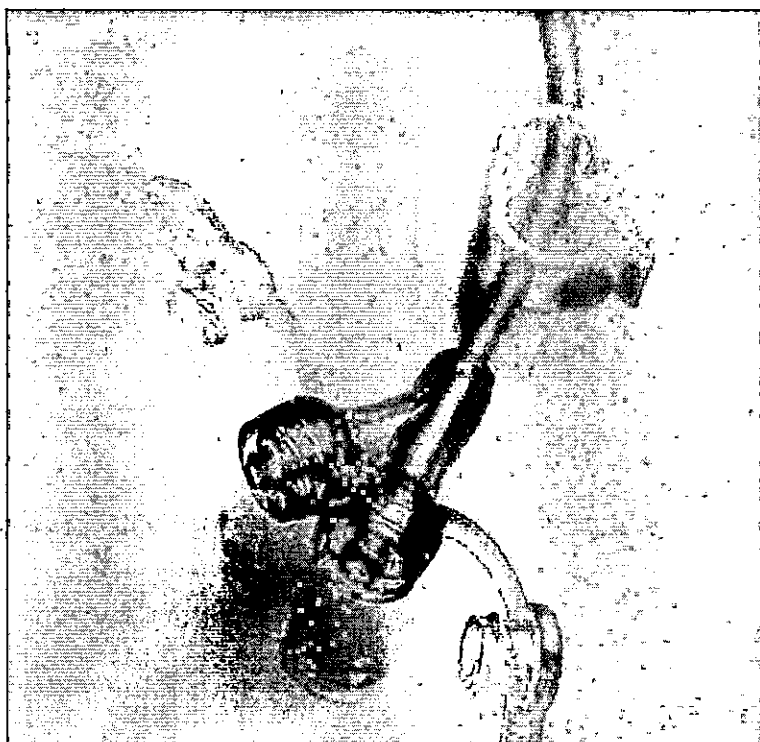
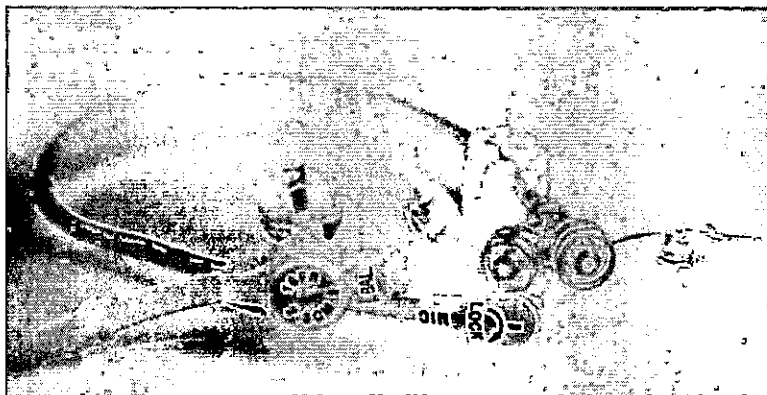
**ROTULADO:** De ley.

**DESECHO:** Incinerar después de utilizar. NO ESTERILIZAR.

**ALMACENAMIENTO:** Conservar en un lugar limpio y fresco.

Aprobó: Martha O. Torres  
Director Técnico





# ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC® FICHA TÉCNICA

## ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC®

ADAPTADOR  
PARA Sonda  
MIC® PEG

EXTENSIONES  
PARA  
BOTONES MIC-  
KEY®

MEDIDOR DE  
LONGITUD DE  
ESTOMA

**minerva**  
medical

[www.minervamedical.com.co](http://www.minervamedical.com.co)

[Facebook.com/minervamedicalco](https://www.facebook.com/minervamedicalco)

## **ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC®**

Contar con accesorios de reemplazo de los dispositivos para nutrición enteral de la línea MIC\* es un beneficio tanto para facilitar la labor del clínico, como resolverle al paciente la necesidad de cambio de conectores y accesorios para la administración de nutrición y medicamentos que van sufriendo deterioro por el uso continuo.

Minerva Medical les ofrece estos accesorios de manera individual, disponibilidad inmediata y acorde a la necesidad de cada paciente, según el dispositivo que tenga instaurado. Dentro de nuestro portafolio contamos con:

Puerto adaptador en "Y" universal exclusivo para la sonda MIC\* PEG, en calibre 14, 20 y 24 Fr.

Extensiones para sonda de bajo perfil o botón para gastrostomía MIC-KEY, con sistema patentado SECUR-LOK\* que evita desconexiones accidentales, disponibles con conector universal y el nuevo conector ENFit®.

El medidor de longitud de estoma es un dispositivo indispensable para que el clínico determine la altura de estoma en cada paciente y seleccione adecuadamente la medida de sonda de gastrostomía de bajo perfil MIC-KEY® para lograr perfecta adaptación y confort.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit™, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

### ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC' PEG

1. Adaptador en silicona con dos puertos para nutrición y alimentación.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® pieza en "Y" de dos puertos y clamp.

2. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® punta catéter y clamp.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. En silicona grado médico.

2. Puerto para llenado del balón con válvula unidireccional y puerto con tapa para el acceso gástrico.

3. Cuerpo marcado de 1 a 5 cm; línea que equivale a 0.25 cm y forma de diamante que representa 0.5 cm. Aro guía para definir la medida a nivel de piel.

4. Balón en silicona, transparente.

## VENTAJAS

### ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC' PEG

1. Permite adaptar simultáneamente la nutrición enteral y administrar medicamentos. Compatible con equipos de alimentación universal y jeringa tipo punta catéter. Adaptador de reemplazo disponible individual para cada calibre de sonda.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Permite administrar la nutrición por la vía central y los medicamentos por la vía lateral de diámetro más pequeño. Indicada también para realizar decompresión gástrica.

2. Permite la administración de alimentación en bolos. El mecanismo conector de las extensiones SECUR-LOK® elimina el riesgo de desconexión accidental.

Disponibles en dos longitudes, 30 y 60 cm.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. Suave, flexible para la manipulación y confortable para el paciente. Facilita al clínico medir con exactitud la longitud correcta de la altura de estoma.

## BENEFICIOS

### ADAPTADOR REEMPLAZO Sonda MIC' PEG

1. La silicona es **BIOCOMPATIBLE**, atóxica y no carcinogénica.

Proporciona una conexión **SEGURA**.

**FAVORECE** la administración simultánea de alimentación y medicación.

La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.

**EVITA** cambiar todo el dispositivo en caso de deterioro.

### EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. **FACILITA** la administración simultánea de alimentación y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.

8. **ASEGURA** la correcta selección del tipo de extensión, según la necesidad del usuario.

### MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

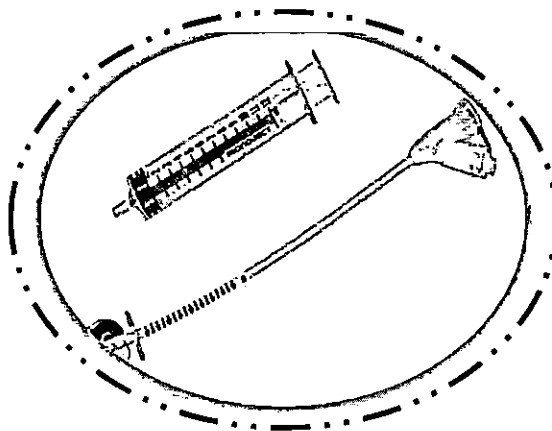
1. Permite la selección de la longitud correcta de la sonda de bajo perfil MIC-KEY®, esencial para la **SEGURIDAD** y **CONFORT** del paciente.

- Cada **extensión** cuenta con marquilla negra indeleble indicando la correcta conexión a la sonda de bajo perfil MIC-KEY®. Ambas extensiones de conector universal, las hace compatibles a equipos de alimentación y jeringa tipo punta catéter.
- Para la administración de alimentos y medicamentos a través de la sonda de bajo perfil MIC-KEY® es **MANDATORIO** utilizar las extensiones, para preservar la integridad de la válvula anti reflujo.

**ADAPTADOR DE  
REEMPLAZO MIC® PEG**

**EXTENSIONES  
BOTÓN MIC®**

**MEDIDOR DE  
LONGITUD DE ESTÓMAGO**



**REEMPLAZO ADAPTADOR EN "Y" PARA SONDA MIC® PEG**

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
8135-14	14 Fr	Adaptador en "Y" con dos puertos para nutrición y medicamentos
8135-20	20 Fr	
8135-24	24 Fr	

**REEMPLAZO EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY® SECUR-LOK®**

REFERENCIA	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
0141-12	30 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0141-24	60 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0143-12	30 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp
0143-24	60 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp

**MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTÓMAGO**

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
98460	12 Fr	Medidor de estoma

**REGISTRO INVIMA: 2018DM-0018503**

**NIVEL DE RIESGO: IIb**

**ENVASE: BOLSA**

**EMPAQUE: CAJA**

**ESTADO: ESTÉRIL ÓXIDO DE ETILENO**

**ROTULADO: DE LEY**

**DESECHO: INCINERAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO ESTERILIZAR**

**ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y FRESCO**

**USO: ÚNICO**

**CONTENIDO: UNIDAD**

<<Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20142454	Nombre producto	SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018503	Vencimiento	2028/08/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>VIDA UTIL REFERENCIAS GASTROSTOMIA: 3 AÑOS. REFERENCIAS YEYUNAL: 2 AÑOS. REFERENCIAS FAMILIA DE LA REFERENCIA CÒDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8100-12LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 12FR/2-3ML 8100-14LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 14FR/3-5ML N.A. 8100-16LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 16FR/3-5ML N.A. 8100-18 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 18FR/7-10ML N.A. 8100-20 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 20FR/7-10ML N.A. 8100-22 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 22FR/7-10ML N.A. 8100-24 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 24FR/7-10ML N.A. 8100-26 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 26FR/7-10ML N.A. 8100-28 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 28FR/7-10ML N.A. 8100-30 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 30FR/7-10ML N.A. MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8200-12LV MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 12FR/2-3ML N.A. 8200-14 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 14FR/7-10ML N.A. 8200-16 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 16FR/7-10ML N.A. 8200-18 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 18FR/7-10ML N.A. 8200-20 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 20FR/7-10ML N.A. 8200-22 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 22FR/7-10ML N.A. 8200-24 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 24FR/7-10ML N.A. MIC-KEY* EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS 0142-02 MIC-KEY* MEDICATION EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT *Y* ENFIT* CONNECTORS, 5 CM, 2" N.A. 0141-12 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT *Y* ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0141-24 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT *Y* ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. 0143-12 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0143-24 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. MIC-KEY* GASTROSTOMY LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8140-12-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.7 MIC-KEY*</p>						



SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-2.7 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-3.0 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-3.5 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-4.0 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-4.5 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
<b>Marcas</b> MIC, MIC-KEY, ENFIT, AVANOS®

## Datos de Interes

Vida Util	3-2 AÑOS	Miembros Comprometidos	GASTRICO
Usos	LOS SISTEMAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT ESTAN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN Y/O MEDICACIÓN A PACIENTES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y/O MEDICACIÓN A LARGO PLAZO PERO QUE NO PUEDEN TOLERAR LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NINGUNO DE ELLOS, PACIENTES QUE TIENEN BAJO RIESGO DE ASPIRACIÓN, REQUIEREN DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA Y/O MEDICACIÓN DIRECTAMENTE EN EL ESTÓMAGO; TAMBIEN SON USADOS PARA PACIENTES QUE NO PUEDEN ABSORBER UNA NUTRICIÓN ADECUADA A TRAVÉS DEL ESTÓMAGO, QUE TIENEN PROBLEMAS DE MOTILIDAD INTESTINAL, OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO GRAVE, RIESGO DE ASPIRACIÓN O PARA AQUELLOS QUE SE HAN SOMETIDO PREVIAMENTE A UNA ESOFAGECTOMÍA O GASTRECTOMÍA.	Riesgo	Iib

## Presentaciones Comerciales

<b>Presentacion Comercial</b>
1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.

## Roles por Producto

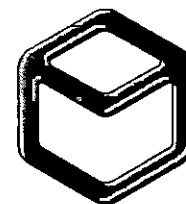
Rol	Nombre / Razón Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	CIRCUITO INDUSTRIAL N° 40	MEXICO			
FABRICANTE	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 WINWARD PARKWAY, ALPHARETA, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	Ave. Noruega Edificio D-1B Fraccionamiento Rubio TIJUANA, Baja California MEXICO 22116	MEXICO			
FABRICANTE	AVENT INC	6220 Memorial place, Suit 100, Tucson AZ85756, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir &lt;&lt; Atras

# Sofnolime® 2550 USP grade

Indicador Blanco a Violeta  
Tamaño: gránulos de 2.5-5.0mm

Cal Sodada Grado Médico para circuitos cerrados de anestesia



molecular

## Aplicaciones

Sofnolime® 2550 WV USP es cal sodada de uso médico utilizada para remover el dióxido de carbono en sistemas de respiración donde la caída de presión debe ser insignificante. Su componente principal es el hidróxido de calcio.



## Propiedades (ver Nota 2)

Contenido de agua	%	12 - 19
Total Metal álcali	%	<4 Max
Hidróxido de Calcio	%	Equilibrado

## Tamaño de las Partículas

Retenidos en muestreo de	%	nil
Retenidos en muestreo de	%	7.0 Max
Retenidos en muestreo de	%	Balance
Retenidos en muestreo de	%	15.0 Max
Sobrepasando	%	0.5 Max
Dureza ( 75% USP mínimo)	%	95.0 Min
Absorción de Humedad	%	7.5 Max
Actividad (ver Nota 1)	%	19.0 Min

## Indicador de Color

Sofnolime® 2550 WV USP contiene un indicador que cambia el color de los gránulos de blanco a violeta cuando el dióxido de carbono es absorbido.

## Presentacion

Sofnolime® 2550 WV USP está disponible en barricas de 20kg, en bolsas recargables de 1.36kg, en paquetes dobles 2 x 4.5kg y botes de 1kg. Otras opciones son viables a pedido.

## Notas

1. La actividad es determinada pasando dióxido de carbono a través de un tubo en forma de "U" conteniendo aproximadamente 10 gramos de Sofnolime® en una frecuencia de 75 ml por minuto durante 20 minutos. La actividad es ganar peso, expresado como porcentaje.
2. La descripción completa de todas las pruebas están a su disposición.

## Calidad

El objetivo de Molecular Products Ltd. es fabricar productos químicos que satisfagan por completo las necesidades de nuestros clientes. Todos los productos son rigurosamente testeados para asegurar el cumplimiento de las especificaciones. Nuestras actividades cumplen con las normas ISO9001:2008.

## Molecular Products Limited

Mill End, Thaxted, Essex  
CM6 2LT United Kingdom

T +44 (0)1371 830676  
F +44 (0)1371 830998

E sales@molprod.com  
W www.molecularproducts.com



86



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017037547 DE 11 de Septiembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: MEDICAL SODA LIME - CAL SODADA GRADO MEDICO - ABSORBENTE DE DIOXIDO DE CARBONO PARA CIRCUITOS CERRADOS DE VENTILACION Y ANESTESIA MOLECULAR MARCA: REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016805 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): MOLECULAR PRODUCTS LTD. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO RIESGO: 1 COMPOSICIÓN: HIDROXIDO DE SODIO (CAS NO. 1310-73-2) HIDROXIDO DE CALCIO (CAS NO. 1305-62-0) USOS: LA CAL SODADA GRADO MEDICO ES USADA PARA LA REMOCION DEL DIOXIDO DE CARBONO EN SISTEMAS VENTILATORIOS Y DE ANESTESIA MEDIANTE EL APROVECHAMIENTO DE LAS PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS DEL COMPONENTE PRINCIPAL: HIDROXIDO DE CALCIO. LA CAL SODADA CONTIENE UN INDICADOR DE COLOR, QUE CAMBIA LOS GRANULOS A UN COLOR ESPECIFICO CUANDO EL DIOXIDO DE CARBONO ES ABSORBIDO CONTENEDORES DE: 1,36 KG; 2 X 4,5KG ; 16,8 KG ; 20 KG PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OBSERVACIONES: MEDICAL SODA LIME - SOFNOLIME 2550 WV USP GRADE 5 AÑOS VIDA ÚTIL: 20133165 EXPEDIENTE NO.: 2017128417 RADICACIÓN NO.: 06 09 2017 FECHA DE RADICACIÓN:

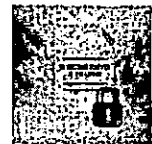
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE SEPTIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not Verified

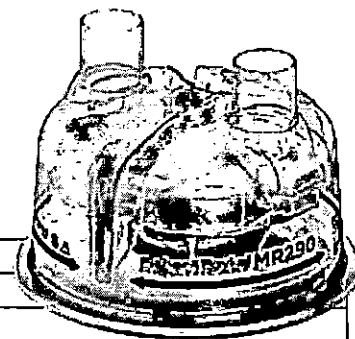
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Fecha: 09/09/2017 09:33:00 COT Razón: Invima Ubicación: BOGOTÁ D.C., Colombia

[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios

# F&P 850 System

## MR290 - VENTED AUTOFEED HUMIDIFICATION CHAMBER



### Specifications

Interface Connections	ISO 5356-1 Conical connectors
Gas Ports	22 mm Male
Compressible Volume	280 mL
Compliance	0.4 mL/cmH <sub>2</sub> O
Resistance to Flow @ 60 L/min	0.52 cmH <sub>2</sub> O
Maximum Operating Pressure	8 kPa
Maximum Peak Flow	180 L/min for 30 sec
Gas Leakage	<100 mL/min
Use	Single patient
Shelf Life	5 years
Compatibility	Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to humidifier user instructions

### Materials | Specifications

Chamber Materials	ABS, polystyrene, polyethylene, thermoplastic elastomer, aluminum, ink, polypropylene, adhesive, polycarbonate, silicone, DEHP-free PVC
Mercury Content	Not made with materials containing mercury or mercury compounds
Contains Phthalates? Y/N	No
Contains Latex? Y/N	No
Contains DEHP? Y/N	No
Manufacturing Mode	Produced in a Controlled Working Environment
Disposal	Incineration or according to hospital protocol

### Packaging | Specifications

	MR290VX	MR290V / MR290HFV
Quantity/Package	10 per box	40 per box
Dimensions	672 x 276 x 108 mm (26.5 x 10.9 x 4.3 inches)	390 x 278 x 670 mm (15.4 x 10.9 x 26.4 inches)
Typical Weight	2.05 kg (4.52 lbs)	6.43 kg (14.18 lbs)
Packaging Material	Cardboard box	

### Regulatory | Specifications

Classification	Au IIa, EU IIa, Canada II, USA II		
Country of Origin	New Zealand Mexico		
Intended Use	The chamber is designed for humidifying gas with Fisher & Paykel Healthcare breathing circuits		
Notified Body	TÜV SÜD Product Services GmbH		
Identification Number	CE 0123		
GTIN Number	MR290VX	MR290V	MR290HFV
	- 09420012401571 (PAC)	09420012432025 (EA) 09420012401564 (PAC)	09420012432018 (EA) 09420012417039 (PAC)
UNSPSC Number	42272224		
GDMN Code	37706		
Biocompatibility	Meets standards: ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, and ISO 10993-10		

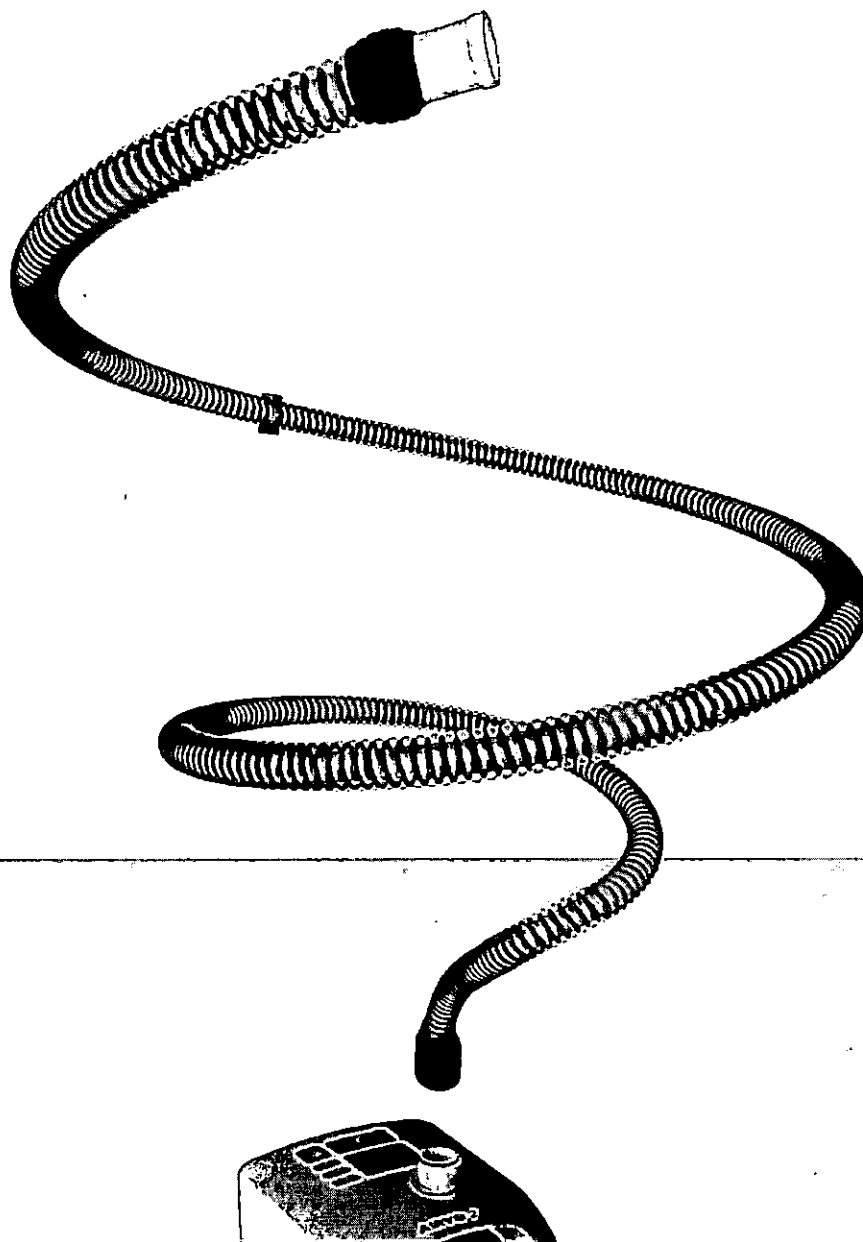
F&P 850 is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.  
For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)  
618134 REV C © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

[www.fphcare.com](http://www.fphcare.com)

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

# F&P AIRVO™ 2

AirSpiral™ para menor condensación



# F&P AIRVO™ 2 | CARACTERÍSTICAS

**Todos lo hemos visto alguna vez.** Cuando un gas húmedo y caliente toca cualquier cosa que esté ligeramente más fría que él, se enfría y genera condensación. Lo vemos constantemente en los tubos de respiración convencionales hechos de plástico denso y fino: sus superficies se enfrían fácilmente debido al aire exterior, lo que deriva en una desagradable "precipitación".

**El nuevo tubo AirSpiral™ para AIRVO 2 utiliza un diseño avanzado de doble espiral para protegerlo de la condensación:**

**La espiral calefactora** contiene cables calefactores finos que calientan con cuidado y precisión el gas respiratorio del interior del tubo.

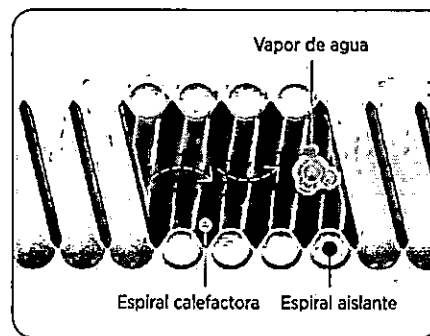
**La espiral aislante** aplica una burbuja de aire caliente alrededor del gas respiratorio para protegerlo del ambiente exterior.

Como ocurre con una ventana de doble cristal, las superficies interior y exterior del tubo están separadas físicamente para reducir el enfriamiento y garantizar que la humedad permanece en el gas durante todo el camino hacia el paciente.

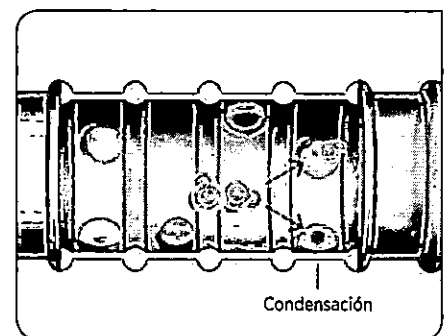
Los tubos AirSpiral producen hasta un **96 % menos de condensación\*** que los anteriores tubos de AIRVO.

Al haber menos condensación se reducen, a su vez, las interrupciones del tratamiento debidas a la "precipitación" y, por tanto, se proporcionan mejores cuidados al paciente.

Tubos AirSpiral



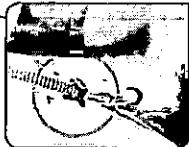
Tubos de respiración convencionales



## BENEFICIOS

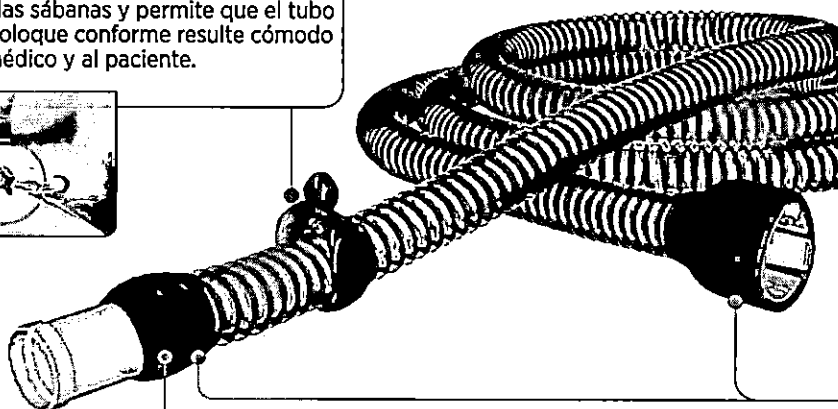
### Estabilidad y facilidad de uso

- El clip moldeado se adhiere a la ropa o a las sábanas y permite que el tubo se coloque conforme resulte cómodo al médico y al paciente.



### Más pequeños y ligeros

- Los cables calefactores en espiral se integran en las paredes. Por tanto, los tubos AirSpiral tienen un diámetro inferior y son un 18 % más ligeros que los tubos existentes de AIRVO, por lo que resultan más cómodos.



### Sensor de temperatura Integrado

- No se necesitan sondas, cables o adaptadores externos.

### Diseño ergonómico

- Los asideros moldeados en ambos extremos del tubo sirven como ayuda en la conexión y desconexión.

### Códigos de producto

900PT551

Kit de tubo AirSpiral™ y cámara para AIRVO (paquete de 10)

(para uso con las interfaces OPT84x, OPT94x, OPT870 y RT013)

\* De pruebas internas de F&P; 900PT501 frente a 900PT551

**F&P AIRVO 2**

Administración de la terapia de alto  
flujo F&P Optiflow™



# Presentamos el F&P Airvo™ 2, que proporciona asistencia respiratoria e hidratación de las vías respiratorias.

El Airvo 2 es una solución integrada para administrar la terapia de alto flujo Optiflow. La tecnología de humidificación líder de Fisher & Paykel Healthcare permite al Airvo 2 suministrar con comodidad un alto flujo de aire humidificado (con oxígeno suplementario si es necesario) a pacientes con respiración espontánea mediante la exclusiva serie de interfaces Optiflow.

## Configuración ajustable de flujo y temperatura

- Tres ajustes de temperatura, incluidos 37 °C (temperatura corporal y presión saturada para un paciente normotérmico), es decir, una humedad óptima
- El generador de flujo integrado proporciona una amplia gama de flujos, de 10 - 60 L/min para pacientes adultos y de 2 - 25 L/min para pacientes pediátricos
- No requiere suministro de aire de pared

## Interfaz nasal Optiflow+

- Tecnología F&P Evaqua™, que reduce la formación de condensación móvil
- Cánulas nasales suaves y flexibles
- Cánulas nasales contorneadas según la morfología del paciente

## Oxígeno suplementario (cuando sea necesario)

- El oxígeno puede suministrarse desde un dispositivo de pared o una botella
- El analizador de oxígeno ultrasónico integrado no necesita calibración, mantenimiento ni sustitución



## Diseñado para un ajuste, uso y limpieza sencillos

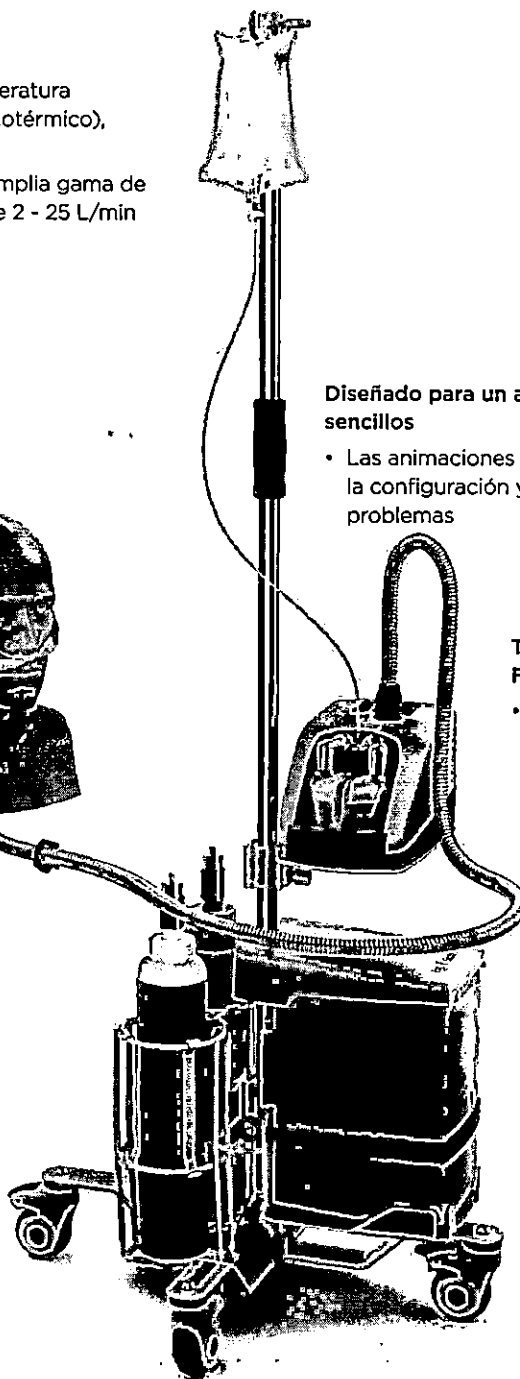
- Las animaciones de la pantalla facilitan la configuración y la resolución de problemas

## Tubo respiratorio calentado F&P AirSpiral™

- No se requiere sonda de temperatura ni adaptadores de cables calefactores externos

## Sistema integrado para la administración de terapia de alto flujo Optiflow

- El Airvo 2, con su amplia gama de accesorios, proporciona versatilidad, movilidad y comodidad



Códigos de producto (es posible que algunos accesorios no estén disponibles en todos los países)	
	PT101XX Humificador Airvo 2
Circuito respiratorio	900PT561 Kit de tubo y cámara AirSpiral Airvo 2 (paquete de 10)
	900PT562, 563 Kit de tubo y cámara AirSpiral Airvo 2 con adaptador de nebulizador (paquete de 10)
Interfaz para pacientes adultos	OPT1042, 1044, 1046 Interfaz nasal Optiflow 3S S/M/L (paquete de 20)
	OPT942, 944, 946 Interfaz Optiflow+ S/M/L (paquete de 20)
	OPT970 Interfaz de traqueostomía Optiflow+ (paquete de 20)
	OPT971 Protector de secreciones de repuesto (paquete de 20)
	OPT980 Interfaz de adaptador de máscara Optiflow+ (paquete de 20)
Interfaz infantil	OPT 316, 318 Optiflow Junior L/XL (paquete de 20)
	OJR416, 418 Interfaz nasal Optiflow Junior 2 L/XL (paquete de 20)
	OJR520 Interfaz nasal Optiflow Junior 2+ XXL (paquete de 20)
Hardware	900PT421 Soporte de poste móvil
	900PT405 Bandeja montada a pedestal
	900PT426 Cesto de plástico
	900PT427 Soporte para botella de oxígeno
	900PT411 Kit de montaje de SAI

Más información en [www.fphcare.com/airvo](http://www.fphcare.com/airvo)

F&P, AirSpiral, Airvo, Evaqua y Optiflow son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

185048296-ES REV C © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011418 VIGENTE HASTA: 27 JUN 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
FABRICANTE(S):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
IMPORTADOR(ES):	LINDE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA INSTUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA - OXICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA DISEVEN S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TIENKEN S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIBUCIONES GLX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PUERTO DE ENTRADA DE OXIGENO, PUERTO SERIE, CUBIERTA DE FILTRO, CABLE ELECTRICO Y CONECTOR, FILTRO DE AIRE, PUERTO DE CONEXIÓN DEL TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, PUERTOS DE LA CAMARA, PLACA DE CALENTAMIENTO, PROTECTOR DE DEDO, CAMARA DE AGUA REUTILIZABLE, CAMARA DE RELLENO AUTOMÁTICO DE AGUA, BOLSA DE AGUA, SOPORTE COMPACTO, TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, INTERFAZ PARA EL PACIENTE.
USOS:	EL MY AIRVO 2 ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTANEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARIAN DE LA ADMINISTRACION DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS DE ALTO FLUJO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIEN QUEDARIAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGUN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL MY AIRVO 2 DEBE DE UTILIZARSE EN PACIENTES EN EL DOMICILIO A EN CENTROS DE ATENCION A LARGO PLAZO. EL AIRVO 2 ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTANEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARIAN DE LA ADMINISTRACION DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS CON FLUJO ALTO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIEN QUEDARIAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGUN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL AIRVO 2 DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES HOSPITALIZADOS O EN CENTROS DE ATENCION A LARGO PLAZO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PT100US MY AIRVO 2, PT101US AIRVO 2, INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio de 2014  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ANEXO ACCESORIOS**

REFERENCIAS	DESCRIPCION
900PT401	BOLSA DE AGUA
HC360	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN DE VIDA EXTENDIDA
900PT600	TUBO DE DESINFECCIÓN
900PT280E: MR290	CÁMARA CON ADAPTADOR SGL
900PT500	TUBO DE RESPIRACION PT100 HOME 10PK
900PT500E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO HM SGL.
OPT870	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA
OPT870E	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA SGL
RT013	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ
RT013E	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ SGL
OPT316	CÁNULA OPTIFLOW- INFANTIL
OPT316E	INTERFACE NASAL INFANTIL (1 PAQUETE)
OPT318	CÁNULA OPTIFLOW- PEDIÁTRICA
OPT318E	INTERFACE NASAL PEDIÁTRICO (1 PAQUETE)
OPT842	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW)
OPT842E	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW) SGL
OPT844	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW)
OPT844E	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW) SGL
OPT848	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW)
OPT848E	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW) SGL
900PT400	SOPORTE COMPACTO (PARA USO CON BOLSA DE AGUA Y MYAIRVO)
900PT405	BANDEJA DE MONTAJE DE POSTE (PARA USO CON AIRVO)
900PT411	UPS TRAY
900PT421	SOPORTE POLO MÓVIL
900PT427	SOPORTE DE LA BOTELLA DE OXÍGENO



**RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio de 2014**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

900PT428	ABRAZADERA DEL POSTE
900PT501	KIT DE TUBO DE RESPIRACIÓN CON CALEFACCIÓN, CÁMARA Y ADAPTADOR
900PT530E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO (1 PAQUETE) (900PT500E CON DIFERENTE CONECTOR PARA OPT316 Y OPT318)
900PT531	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADA CON CÁMARA JUNIOR
OPT014	TUBO DE OXIGENO JUNIOR OPTIFLOW

EXPEDIENTE NO.: 20077834  
RADICACIÓN NO.: 2014066736  
FECHA DE RADICACIÓN: 04 06 2014

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.




**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó: 

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Issa Johanna Lopez Arbolinez  
con identificación No. sz.836.588 de Bogotá

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

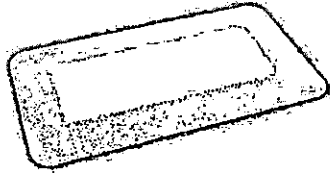
de la Resolución No. 2014016816 de fecha 5 Junio 14

En Bogotá 12 JUN 2014

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

<b>PRIMAPORE<sup>o</sup></b>	<b>Código</b>	<b>Medidas</b>
------------------------------	---------------	----------------



66000317	10 x 8 cm cajax20
66000318	15 x 8 cm cajax20
66000319	20 x 10 cm cajax20
66000320	25 x 10 cm cajax20
66000321	30 x 10 cm cajax20

Apósito post operatorio de tela no tejida adhesiva y pad absorbente de baja adherencia para heridas post-quirúrgicas, lesiones superficiales de bajo exudado

Re. San.: INVIMA 2016DM-0014535

<b>OPSITE<sup>o</sup> INCISE</b>	<b>Código</b>	<b>Medidas</b>
----------------------------------	---------------	----------------



4986	15 x 28 cm cajax10
4987	28 x 30 cm cajax10
4988	28 x 45 cm cajax10
4989	45 x 55 cm cajax10

Campo quirúrgico de incisión compuesto de poliuretano adhesivo y transparente que previene la contaminación de la herida al proveer un campo estéril.

Reg. San: INVIMA 2015DM-001521-R1

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	198357	Nombre producto	OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS)				
Registro Sanitario	INVIMA2015DM-001521-R1	Vencimiento	2025/10/20	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OPSITE, OPSITE FLEXIGRID, OPSITE FLEXIFIX - ETIQUETAS; SE ACONDICIONA EL STICKER DE IMPORTADOR: DE ACUERDO AL PROYECTO DE STICKER ANEXO EN RADICADO NO. 2016023650, DE FECHA 25 DE FEBRERO DE 2016. - SE ADICIONAN REFERENCIAS DE ACUERDO A RADICADO NO. 2017052742 DE FECHA 19/04/2017: 66000570 OPSITE FLEXIFIX GENTLE 10CM X 1M CTN 6 66801195 FLEXIFIX GENTLE 2.5CM X 5M CTN 1 66801196 FLEXIFIX GENTLE 5CM X 5M CTN 1 66801197 FLEXIFIX GENTLE 10CM X 5M CTN 1						
Marcas	OPSITE						

## Datos de Interés

Vida Útil	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	PIEL
Usos	PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS SUPERFICIALES (POR EJEMPLO, QUEMADURAS LEVES, ESCALDADURAS, ABRASIONES Y LACERACIONES) • PARA ZONAS DE DONANTE DE INJERTOS DE PIEL DE ESPESOR PARCIAL • PARA USAR COMO PAÑO DE INCISIÓN EN TODOS LOS TIPOS DE CIRUGÍA • PARA CURAR HERIDAS QUIRÚRGICAS CERRADAS • FIJACIÓN INTRAVENOSA (CATÉTERES CENTRALES, PERIFÉRICOS O VENOSOS).	Riesgo	IIb

## Presentaciones Comerciales

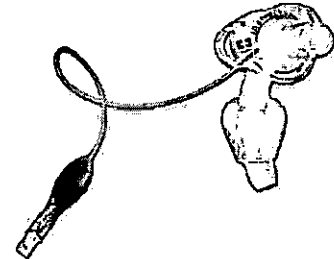
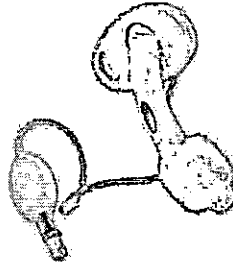
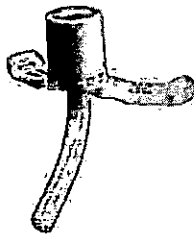
Presentacion Comercial
4628 OPSITE FLEXIGRID 6cm x 7cm Caja x 100 66004633 OPSITE FLEXIGRID 10cm x 8cm Caja x 100 4630 OPSITE FLEXIGRID 10cm x 12cm Caja x 50 4632 OPSITE FLEXIGRID 12cm x 25cm Caja x 20 4963 OPSITE 5.5 X 4 IN ADH SIZE 4986 OPSITE 15CM X 28CM 4987 OPSITE 30
4988 OPSITE 45CM X 28CM 4989 OPSITE 45 CMJ X 55CM 4994 OPSITE 45CM X 84CM 4629 OPSITE FLEXIGRID 10CM X 12CM 4631 OPSITE FLEXIGRID 15CM X 20CM 66000040 OPSITE FLEXIFIX 5CM X 10CM 66000041 OPSITE FLEXIFIX 10CM X 10CM 66000375 OPSITE FLEXIFIX 15CM X 1

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Cludad	Email
ACONDICIONADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.	calle 64 G No. 90A-48 Bogotá D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA.	Vía Cota 150 Mts, Glorieta Siberia, Complejo Cliss, Bodega 31	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA	KILOMETRO 1,5 VÍA SIBERIA - TENJO BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10. TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA - COTA CUNDINAMARCA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED	101, HESSLE ROAD, HULL, YORKSHIRE, HU32 BN	REINO UNIDO			ariasfajardi@registrosencolombia.com
FABRICANTE	SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED	12 Wuxiang Road Comprehensive Free Zone West Zone Suzhou Industrial Park Jiangsu Province 215021	CHINA			
IMPORTADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.	Calle 100 No. 7 - 33 Piso 3 Torre 1	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED	101, HESSLE ROAD, HULL, YORKSHIRE, HU32 BN	REINO UNIDO			ariasfajardi@registrosencolombia.com

Imprimir &lt;&lt; Atras

### 1. Información General






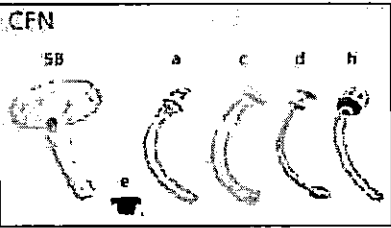

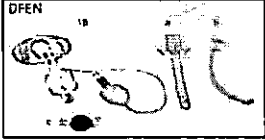

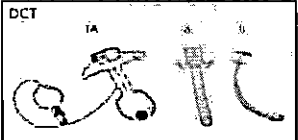
<b>Producto (Según Registro Sanitario)</b> <b>Nombre Comercial</b> <b>Marcas</b> <b>Fabricante Legal</b> <b>Número de Registro Sanitario</b> <b>Fecha de expiración del Registro Sanitario</b> <b>Clasificación del riesgo</b> <b>Código GMDN</b>	Tubos de traqueostomía y accesorios Shiley Cánulas de traqueostomía Shiley Shiley Covidien llc, USA INVIMA 2017DM-0001725-R2 05 de Diciembre de 2027 Ila 35404
--	---

### 2. Especificaciones

<b>Composición</b>  <b>Presentación Comercial</b> <b>Condiciones de Almacenamiento</b>  <b>Método de esterilización</b> <b>Vida Útil</b> <b>Referencias</b>	Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Plastisol (resina de PVC, plastificantes, colorantes), vinilo, silicona. Caja x 1 unidad en empaque estéril Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90% Uso único por paciente Cinco años a partir de la fecha de fabricación 4FEN, 6FEN, 8FEN, 10FEN, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN, 6DFEN, 8DFEN, 6DCT, 8DCT, 4CN6.5R, 5CN7.0R, 6CN7.5R, 7CN8.0R, 8CN8.5R, 9CN9.0R, 10CN10R, 4UN6.5R, 5UN7.0R, 6UN7.5R, 7UN8.0R, 8UN8.5R, 9UN9.0R, 10UN10R, 2.5NEF, 3.0NEF, 3.5NEF, 4.0NEF, 4.5NEF, 2.5NCF, 3.0NCF, 3.5NCF, 4.0NCF, 4.5NCF, 2.5PEF, 3.0PEF, 3.5PEF, 4.0PEF, 4.5PEF, 5.0PEF, 5.5PEF, 5.0PELF, 5.5PELF, 6.0PELF, 6.5PELF, 2.5PCF, 3.0PCF, 3.5PCF, 4.0PCF, 4.5PCF, 5.0PCF, 5.5PCF.
--	--

### DESCRIPCION

#### CANULAS SHILEY FENESTRADA

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY FENESTRADAS		I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)	IMAGEN	
	Cánula fenestrada con balón	4FEN	5.0	9.4	65	
		6FEN	6.4	10.8	76	
		8FEN	7.6	12.2	81	
		10FEN	8.9	13.8	81	
	Cánula fenestrada sin balón	4CFN	5.0	9.4	65.0	
		6CFN	6.4	10.8	76.0	
		8CFN	7.6	12.2	81.0	
		10CFN	8.9	13.8	81.0	
	Cánula desechable fenestrada con balón	6DFEN	6.4	10.8	74	
		8DFEN	7.6	12.2	79	
	Canula desechable con Balón	6DCT	6.4	10.8	74	
		8DCT	7.6	12.2	79	

### CANULAS FLEXIBLES SHILEY - ADULTO

Cánula flexible reusable con balón TaperGuard (cónico)	4CN65R	6.5	9.4	5.5	62	4LPC
	5CN70R	7.0	10.1	6.0	68	6LPC
	6CN75R	7.5	10.8	6.5	74	6LPC
	7CN80R	8.0	11.4	7.0	77	6LPC
	8CN85R	8.5	12.2	7.5	79	8LPC
	9CN90R	9.0	12.7	8.0	79	8LPC
	10CN10R	10.0	13.8	9.0	79	10LPC

Cánula flexible reusable sin balón	4UN65R	6.5	9.4	5.5	62	4CFS
	5UN70R	7.0	10.1	6.0	68	6CFS
	6UN75R	7.5	10.8	6.5	74	6CFS
	7UN80R	8.0	11.4	7.0	77	6CFS
	8UN85R	8.5	12.2	7.5	79	8CFS
	9UN90R	9.0	12.7	8.0	79	8CFS
	10UN10R	10.0	13.8	9.0	79	10CFS

### CANULAS FLEXIBLES SHILEY - NEONATALES Y PEDIATRICAS

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL Y PEDIATRICA		I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)	CODIGO ALTERNO REPLAZO	
NEF	Neonatal sin balón	2.5NEF	2.5	4.2	30	-
		3.0NEF	3.0	4.8	30	3.0 NEO
		3.5NEF	3.5	5.4	32	3.5 NEO
		4.0NEF	4.0	6.0	34	4.0 NEO
		4.5NEF	4.5	6.7	36	4.5 NEO
PEF	Pediatrica sin balón	2.5PEF	2.5	4.2	39	-
		3.0PEF	3.0	4.8	39	3.0 PED
		3.5PEF	3.5	5.4	40	3.5 PED
		4.0PEF	4.0	6.0	41	4.0 PED
		4.5PEF	4.5	6.7	42	4.5 PED
		5.0PEF	5.0	7.3	44	5.0 PED
		5.5PEF	5.5	7.9	46	5.5 PED

PCF	Pediatría, con balón	2.5 PCF	2.5	4.2	39	-
		3.0 PCF	3.0	4.8	39	-
		3.5 PCF	3.5	5.4	40	-
		4.0 PCF	4.0	6.0	41	4.0 PDC
		4.5 PCF	4.5	6.7	42	4.5 PDC
		5.0 PCF	5.0	7.1	44	5.0 PDC
		5.5 PCF	5.5	7.7	46	5.5 PDC
PELF	Pediatría Larga sin balón	5.0PELF	5.0	7.3	50	-
		5.5PELF	5.5	7.9	52	-
		6.0PELF	6.0	8.5	54	-
		6.5PELF	6.5	9.0	56	-
NCF	Neonatal con balón	2.5 NCF	2.5	4.2	30	-
		3.0 NCF	3.0	4.8	30	-
		3.5 NCF	3.5	5.4	32	-
		4.0 NCF	4.0	6.0	34	-
		4.5 NCF	4.5	6.7	36	-

### 3. Descripción del Producto

**Indicaciones de Uso** Proporcionar una vía aérea artificial, para asistir en el tratamiento de una variedad de enfermedades respiratorias y en el manejo de las vías aéreas.

#### DESCRIPCION

Cánulas de traqueotomía para paciente adulto (FEN, CFN, DFEN)

#### **CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS**

Cánula externa de PVC flexible: material termosensible para mayor comodidad del paciente  
Cuello Suave, flexible y giratorio: Permite movimiento del paciente, comodidad y fácil vigilancia de la zona de la estoma.

Marcas grabadas con láser en el cuello: Fácil de leer, resistente a desgaste causado por limpiezas repetidas.

Línea radiopaca de punta a punta: Visualización fácil durante rayos X.

Disponibles fenestradas con y sin balón.

Balón Hi-Lo (alto volumen, baja presión), pared delgada, en forma de barril: sellado suave reduciendo el riesgo de trauma traqueal.



Cánula interna reusable transparente con sello de rosca y conector de 15mm: mejor ajuste para mayor seguridad, o, Cánula interna desechable transparente con sello de clic y conector de 15mm  
Con fijación en cinta de tela  
100% libre de materiales látex.

**COMPONENTES** (varían entre las diferentes referencias)

- Cánula Externa: Cánula principal para el flujo de aire y la aspiración de secreciones. Con o sin ventana
- Cánula Interna: Cánula secundaria reusable (RIC) o desechable (DIC). Lumen principal para la ventilación o limpieza de la vía aérea. Puede venir con o sin ventana.
- Obturador: Guía para la inserción de la cánula de traqueostomía, Punta redonda, diseño rígido. Tamaño y estilo específico para cada cánula de traqueostomía.
- Adaptador para cuello (neck flange): Identificación y dimensiones del producto, material suave. Adaptador móvil permite posicionar la cánula dentro de la tráquea. Conexión para la cinta de fijación.
- Conector de bajo perfil (Referencia CFN): Diseño que no sobresale y es menos notorio. No puede ser conectado ventilador, bolsa de resucitación o nariz artificial
- Tapón de decanulación DCP (Referencias FEN y CFN) o DDCP (Referencia DFEN): Cierra la abertura del tubo de traqueostomía cuando la cánula interna ha sido retirada o removida y el balón ha sido desinflado. Dirige el aire a través de la ventana a la boca y nariz.
- Tapón de decanulación CAP (Referencias FEN y CFN): Se fija sobre el conector verde de 15mm mm de la cánula interna fenestrada de las referencias FEN o CFN cuando el balón ha sido desinflado. El aire pasa directamente a través de la ventana a la boca y nariz.

**NUEVAS CANULAS FLEXIBLES SHILEY**

Entre otros avances, las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles presentan un diseño de balón exclusivo, un código de color según el tamaño (solo en los productos con cánula interna desechable), una amplia gama de tamaños, un material sin DEHP, un cuello transparente y un diseño que permite la ventilación con o sin cánula interior. Las mejoras como esta se centran en tres necesidades clave: el cuidado de los pacientes, la conveniencia clínica y la comodidad de los pacientes.

**CARACTERISTICAS**

- Balón de forma cónica (TaperGuard): proporciona un mejor sellado de aire y de fluido a igual presión de balón. El diseño de bajo perfil permite reducir la fuerza de inserción y extracción.
- Cuello mejorado: tienen un cuello suave con cavidades diseñadas para reducir el contacto de la cánula con la estoma y aumentar la comodidad del paciente. El material transparente permite visualizar mejor la piel subyacente y el lugar de la estoma.

- **Tamaños de producto:** están disponibles en una gama más amplia de tamaños para mejor adaptación y comodidad para el paciente.
- **Código de colores (solo en los productos con cánula interna desechable):** para una identificación más rápida de la cánula interna correcta para la cánula correspondiente.
- **Apto para percutánea (en cánulas adulto):** Todas las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles disponen de una punta biselada para su utilización con dilatadores aptos para percutánea.
- **Material más suave:** están hechas de un material más suave que el de la generación anterior de cánulas de traqueostomía Shiley.
- **Cánula interna (únicamente en cánulas adulto):** El diseño de las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles permite ventilar con o sin cánula interna. La ventilación sin la cánula interna aumenta de forma efectiva el diámetro de la cánula, lo que puede reducir el trabajo de respiración durante el proceso de retirada del ventilador.
- **Libres de látex**

**NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO**

Originado por: Nombre: Juan Sebastian Newmark Garzon Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 21-11-19	Aprobado por: Nombre: Catalina Londoño Cargo: Sr. Supervisor de Producto RMS	Fecha: 12-11-20
Acctualizado por: Nombre: Francy Paola Garcia Montealegre Cargo: Clinical Specialist I MITG	Fecha: 11-11-20		

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	217020	Nombre producto	TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY				
Registro Sanitario	INVIMA2017DM- 0001725-R2	Vencimiento	2027/12/05	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA CON BALON DE BAJA PRESION; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON DE BAJA PRESION; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA LARGA; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA CON BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA LARGA CON BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON DE BAJA PRESION Y CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA CON BALON DE BAJA PRESION Y CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON CON CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON CON CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON Y CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA INTERNA DESECHABLE FENESTRADA; VALVULA FONATORIA; VALVULA FONATORIA CON PUERTO DE OXIGENO; CANULA DE LARINGECTEMIA; TAPON PARA DECANULACION. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS EXTENDED LENGTH TRACHEOSTOMY TUBES (SHILEY TRACHEOSOFT XLT), ADJUNTAS CON ESTE RADICADO 2009075909 ADICIÓN DE FABRICANTE LEGAL INCLUYENDO A: COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN U.S.A.						
Marcas	SHILEY, COVIDIEN						

## Datos de Interés

Vida Útil	5	Referencia	
Usos	PROPORCIONAR UNA VIA AEREA ARTIFICIAL, PARA ASISTIR EN EL TRATAMIENTO DE UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS Y EN EL MANEJO DE LAS VIAS AEREAS.	Riesgo	
Miembros comprometidos	TRAQUE		

## Presentaciones Comerciales

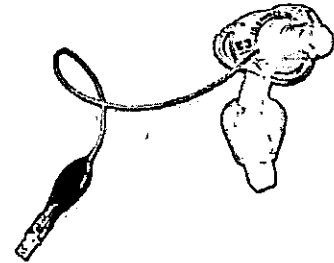
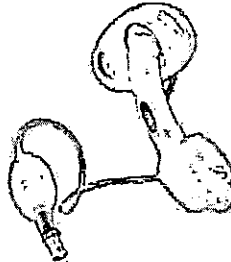
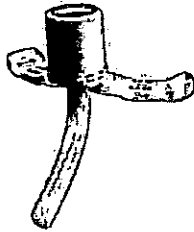
Presentación Comercial
CAJA POR 1, 2 Y 10 UNIDADES.

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA	Carrera 47 No. 132-54	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA	KM 1,5 VÍA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	COVIDIEN	AVE HENEQUEN 1181 DESARROLLO SALVACAR CP 32573 CIUDAD DE JUAREZ	MEXICO			
FABRICANTE	MALLINCKRODT MEDICAL	CORNAMADY INDUSTRIAL STATE, ATHLONE, COUNTRY WESTMEATH, IRLANDA.	IRLANDA			
IMPORTADOR	MEDTRONIC COLOMBIA S.A	AVENIDA CALLE 116 NO. 7-15, PISO 11 OFICINA 1101	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MEDTRONIC INC.	710 Medtronic Parkway Minneapolis 55432	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir &lt;&lt; Atras

### 1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario) Nombre Comercial Marcas Fabricante Legal Número de Registro Sanitario Fecha de expiración del Registro Sanitario Clasificación del riesgo Código GMDN	Tubos de traqueostomía y accesorios Shiley Cánulas de traqueostomía Shiley Shiley Covidien llc, USA INVIMA 2017DM-0001725-R2 05 de Diciembre de 2027 Ila 35404
--	---

### 2. Especificaciones

Composición  Presentación Comercial Condiciones de Almacenamiento  Método de esterilización Vida Útil Referencias	Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Plastisol (resina de PVC, plastificantes, colorantes), vinilo, silicona. Caja x 1 unidad en empaque estéril Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90% Uso único por paciente Cinco años a partir de la fecha de fabricación 4FEN, 6FEN, 8FEN, 10FEN, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN, 6DFEN, 8DFEN, 6DCT, 8DCT, 4CN6.5R, 5CN7.0R, 6CN7.5R, 7CN8.0R, 8CN8.5R, 9CN9.0R, 10CN10R, 4UN6.5R, 5UN7.0R, 6UN7.5R, 7UN8.0R, 8UN8.5R, 9UN9.0R, 10UN10R, 2.5NEF, 3.0NEF, 3.5NEF, 4.0NEF, 4.5NEF, 2.5NCF, 3.0NCF, 3.5NCF, 4.0NCF, 4.5NCF, 2.5PEF, 3.0PEF, 3.5PEF, 4.0PEF, 4.5PEF, 5.0PEF, 5.5PEF, 5.0PELF, 5.5PELF, 6.0PELF, 6.5PELF, 2.5PCF, 3.0PCF, 3.5PCF, 4.0PCF, 4.5PCF, 5.0PCF, 5.5PCF.
--	--

### DESCRIPCION

#### CANULAS SHILEY FENESTRADA

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY FENESTRADAS		I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)	IMAGEN	
FEN	Cánula fenestrada con balón	4FEN	5.0	9.4	65	
		6FEN	6.4	10.8	76	
		8FEN	7.6	12.2	81	
		10FEN	8.9	13.8	81	
CFN	Cánula fenestrada sin balón	4CFN	5.0	9.4	65.0	
		6CFN	6.4	10.8	76.0	
		8CFN	7.6	12.2	81.0	
		10CFN	8.9	13.8	81.0	
DFEN	Cánula desechable fenestrada con balón	6DFEN	6.4	10.8	74	
		8DFEN	7.6	12.2	79	
DCT	Canula desechable con Balón	6DCT	6.4	10.8	74	
		8DCT	7.6	12.2	79	

### CANULAS FLEXIBLES SHILEY - ADULTO

Cánula flexible reusable con balón TaperGuard (cónico)	4CN65R	6.5	9.4	5.5	62	4LPC
	5CN70R	7.0	10.1	6.0	68	6LPC
	6CN75R	7.5	10.8	6.5	74	6LPC
	7CN80R	8.0	11.4	7.0	77	6LPC
	8CN85R	8.5	12.2	7.5	79	8LPC
	9CN90R	9.0	12.7	8.0	79	8LPC
	10CN10R	10.0	13.8	9.0	79	10LPC

Cánula flexible reusable sin balón	4UN65R	6.5	9.4	5.5	62	4CFS
	5UN70R	7.0	10.1	6.0	68	6CFS
	6UN75R	7.5	10.8	6.5	74	6CFS
	7UN80R	8.0	11.4	7.0	77	6CFS
	8UN85R	8.5	12.2	7.5	79	8CFS
	9UN90R	9.0	12.7	8.0	79	8CFS
	10UN10R	10.0	13.8	9.0	79	10CFS

### CANULAS FLEXIBLES SHILEY - NEONATALES Y PEDIATRICAS

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL Y PEDIATRICA		I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)	CODIGO ALTERNO REPLAZO	
NEF	Neonatal sin balón	2.5NEF	2.5	4.2	30	-
		3.0NEF	3.0	4.8	30	3.0 NEO
		3.5NEF	3.5	5.4	32	3.5 NEO
		4.0NEF	4.0	6.0	34	4.0 NEO
		4.5NEF	4.5	6.7	36	4.5 NEO
PEF	Pediátrica sin balón	2.5PEF	2.5	4.2	39	-
		3.0PEF	3.0	4.8	39	3.0 PED
		3.5PEF	3.5	5.4	40	3.5 PED
		4.0PEF	4.0	6.0	41	4.0 PED
		4.5PEF	4.5	6.7	42	4.5 PED
		5.0PEF	5.0	7.3	44	5.0 PED
		5.5PEF	5.5	7.9	46	5.5 PED

### CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA

PCF	Pediátrica con balón	2.5 PCF	2.5	4.2	39	-
		3.0 PCF	3.0	4.8	39	-
		3.5 PCF	3.5	5.4	40	-
		4.0 PCF	4.0	6.0	41	4.0 PDC
		4.5 PCF	4.5	6.7	42	4.5 PDC
		5.0 PCF	5.0	7.1	44	5.0 PDC
		5.5 PCF	5.5	7.7	46	5.5 PDC
PELF	Pediátrica Larga sin balón	5.0PELF	5.0	7.3	50	-
		5.5PELF	5.5	7.9	52	-
		6.0PELF	6.0	8.5	54	-
		6.5PELF	6.5	9.0	56	-
NCF	Neonatal con balón	2.5 NCF	2.5	4.2	30	-
		3.0 NCF	3.0	4.8	30	-
		3.5 NCF	3.5	5.4	32	-
		4.0 NCF	4.0	6.0	34	-
		4.5 NCF	4.5	6.7	36	-

### 3. Descripción del Producto

**Indicaciones de Uso** Proporcionar una vía aérea artificial, para asistir en el tratamiento de una variedad de enfermedades respiratorias y en el manejo de las vías aéreas.

#### DESCRIPCION

Cánulas de traqueotomía para paciente adulto (FEN, CFN, DFEN)

#### **CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS**

Cánula externa de PVC flexible: material termosensible para mayor comodidad del paciente  
Cuello Suave, flexible y giratorio: Permite movimiento del paciente, comodidad y fácil vigilancia de la zona de la estoma.

Marcas grabadas con láser en el cuello: Fácil de leer, resistente a desgaste causado por limpiezas repetidas.

Línea radiopaca de punta a punta: Visualización fácil durante rayos X.

Disponibles fenestradas con y sin balón.

Balón Hi-Lo (alto volumen, baja presión), pared delgada, en forma de barril: sellado suave reduciendo el riesgo de trauma traqueal.

Cánula interna reusable transparente con sello de rosca y conector de 15mm: mejor ajuste para mayor seguridad, o, Cánula interna desechable transparente con sello de clic y conector de 15mm  
Con fijación en cinta de tela  
100% libre de materiales látex.

**COMPONENTES** (varían entre las diferentes referencias)

- Cánula Externa: Cánula principal para el flujo de aire y la aspiración de secreciones. Con o sin ventana
- Cánula Interna: Cánula secundaria reusable (RIC) o desechable (DIC). Lumen principal para la ventilación o limpieza de la vía aérea. Puede venir con o sin ventana.
- Obturador: Guía para la inserción de la cánula de traqueostomía, Punta redonda, diseño rígido. Tamaño y estilo específico para cada cánula de traqueostomía.
- Adaptador para cuello (neck flange): Identificación y dimensiones del producto, material suave. Adaptador móvil permite posicionar la cánula dentro de la tráquea. Conexión para la cinta de fijación.
- Conector de bajo perfil (Referencia CFN): Diseño que no sobresale y es menos notorio. No puede ser conectado ventilador, bolsa de resucitación o nariz artificial
- Tapón de decanulación DCP (Referencias FEN y CFN) o DDCP (Referencia DFEN): Cierra la abertura del tubo de traqueostomía cuando la cánula interna ha sido retirada o removida y el balón ha sido desinflado. Dirige el aire a través de la ventana a la boca y nariz.
- Tapón de decanulación CAP (Referencias FEN y CFN): Se fija sobre el conector verde de 15mm mm de la cánula interna fenestrada de las referencias FEN o CFN cuando el balón ha sido desinflado. El aire pasa directamente a través de la ventana a la boca y nariz.

**NUEVAS CANULAS FLEXIBLES SHILEY**

Entre otros avances, las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles presentan un diseño de balón exclusivo, un código de color según el tamaño (solo en los productos con cánula interna desechable), una amplia gama de tamaños, un material sin DEHP, un cuello transparente y un diseño que permite la ventilación con o sin cánula interior. Las mejoras como esta se centran en tres necesidades clave: el cuidado de los pacientes, la conveniencia clínica y la comodidad de los pacientes.

**CARACTERISTICAS**

- Balón de forma cónica (TaperGuard): proporciona un mejor sellado de aire y de fluido a igual presión de balón. El diseño de bajo perfil permite reducir la fuerza de inserción y extracción.
- Cuello mejorado: tienen un cuello suave con cavidades diseñadas para reducir el contacto de la cánula con la estoma y aumentar la comodidad del paciente. El material transparente permite visualizar mejor la piel subyacente y el lugar de la estoma.

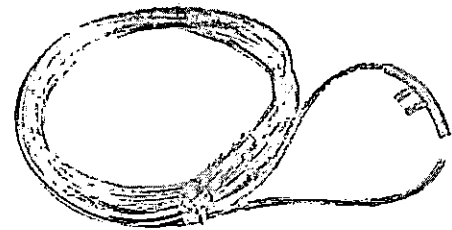


- Tamaños de producto: están disponibles en una gama más amplia de tamaños para mejor adaptación y comodidad para el paciente.
- Código de colores (solo en los productos con cánula interna desechable): para una identificación más rápida de la cánula interna correcta para la cánula correspondiente.
- Apto para percutánea (en cánulas adulto): Todas las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles disponen de una punta biselada para su utilización con dilatadores aptos para percutánea.
- Material más suave: están hechas de un material más suave que el de la generación anterior de cánulas de traqueostomía Shiley.
- Cánula interna (únicamente en cánulas adulto): El diseño de las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles permite ventilar con o sin cánula interna. La ventilación sin la cánula interna aumenta de forma efectiva el diámetro de la cánula, lo que puede reducir el trabajo de respiración durante el proceso de retirada del ventilador.
- Libres de látex

**NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO**

Originado por: Nombre: Juan Sebastian Newmark Garzon Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 21-11-19	Aprobado por: Nombre: Catalina Londoño Cargo: Sr. Supervisor de Producto RMS	Fecha: 12-11-20
Acctualizado por: Nombre: Francy Paola Garcia Montealegre Cargo: Clinical Specialist I MITG	Fecha: 11-11-20		

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO CÁNULAS NASALES



Código: FT-CM-04  
Versión: 03

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto

Cánula nasal  
Cánula nasal de oxígeno.

Presentaciones comerciales

1. Empaque unitario
2. Empaque por 100 unidades

Titular del Registro Sanitario

Life Care Solutions S.A.S

Importador, Distribuidor y Acondicionador

Life Care Solutions S.A.S

Registro Sanitario

INVIMA 2014DM-0012166 - 2021DM-0022812

Vigencia del Registro Sanitario

2024/11/27

2031/01/19

Clasificación según el INVIMA

Dispositivo médico riesgo IIA

Código ATC

No aplica por ser dispositivo médico

Dirección de almacenamiento productos

Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia  
No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.

Fabricante

SUZHOU HENGXIANG  
IMPORT & EXPORT CO., LTD.

YUYAO HAIRUI MEDICAL  
DEVICE CO.,LTD.

Teléfono Colombia

(1) 8219082 ext: 8001 - 8002 - 8003 - 8004

Web

[www.lifecaresolutions.com.co](http://www.lifecaresolutions.com.co)

Contactos vía e-mail

Calidad : [calidad@lifecaresolutions.com.co](mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co)

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

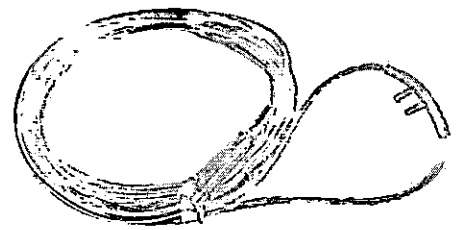
Especificación de contenido

1. Punto de ingreso de gas
2. Punto de salida de gas
3. Manguera.

Uso

4. Tallas: Adulto L, Pediátrico M, Neonatal S.  
Dispositivo básico que conduce gases medicinales, aire u oxígeno medicinal desde una fuente que los origina e impulsa hasta las fosas nasales.

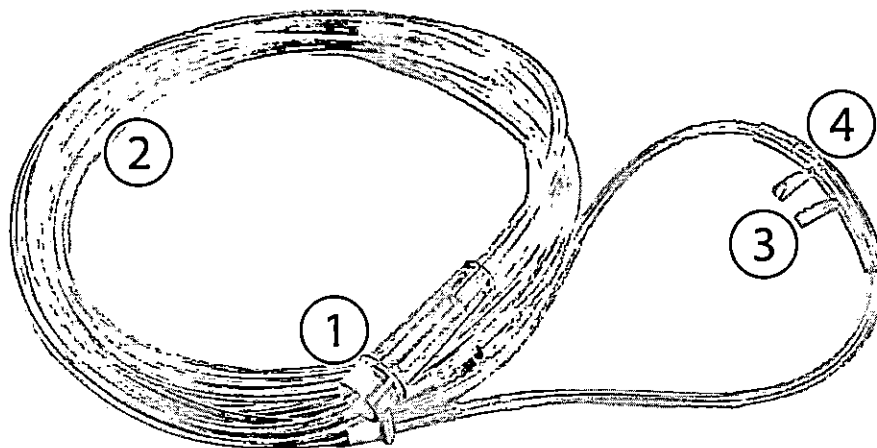
# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO CÁNULAS NASALES



Código: FT-CM-04  
Versión: 03

- Empatar el conector de la cánula nasal a la fuente de oxígeno.
- Coloca el ritmo del flujo de oxígeno en los litros por minuto indicados para el paciente.
- Verificar la salida de Oxígeno a través de la cánula.
- Insertar las narigueras en las fofas nasales del paciente.


Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Residuo máximo de óxido de etileno	10 ppm
Especificaciones de Diseño	



1. Conector universal
  2. Tubería de 2mt graduable en PVC
  3. Narigueras
  4. Distancia entre narigueras  
a. Adulto 1 cm b. Pediátrico 8 mm  
c. Neonatal 5 mm
- Empaque individual TIVEK en bolsa de polipropileno.

Nota: las Narigueras son de PVC, tratado, blando y suave, parecido a la silicona.

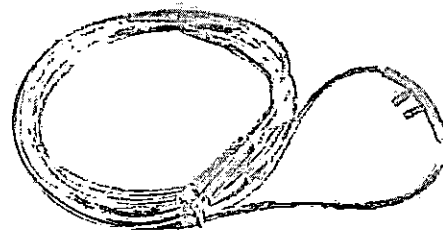
## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico	PVC grado médico, libre de látex 
Fórmula Química	(C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> Cl) <sub>n</sub> para el monómero de PVC.
Número CAS	98-82-8 para el PVC.



Código: FT-CM-04  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO CÁNULAS NASALES



## SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

### Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados.

### Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca.

## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

### Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

### Contácto con la piel

El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

### Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

### Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

### Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

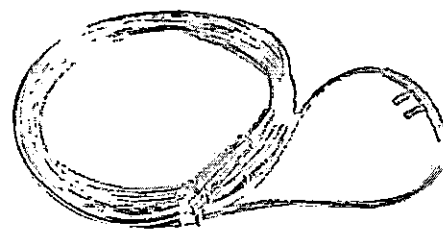
### Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## CÁNULAS NASALES



Código: FT-CM-04  
Versión: 03

**Protección en caso de incendio**

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

**Equipos de Protección personal para el combate del fuego**

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

### SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

**Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto**

No aplica por ser un sólido.

**Equipo de protección personal para atacar la emergencia**

No aplica por ser un sólido.

### SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

**Recomendaciones sobre manipulación segura**

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. EL producto una vez a sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

**Condiciones de Almacenamiento**

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

### SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

**Medidas de Higiene General**

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

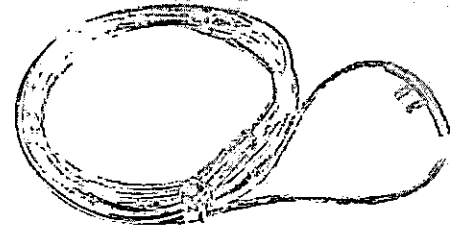
**Equipo de Protección Personal**

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

**Protección Respiratoria**

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO CÁNULAS NASALES



Código: FT-CM-04  
Versión: 03

Protección de manos

Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

No se requiere de protección especial.

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Cánula rígida, inodora

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

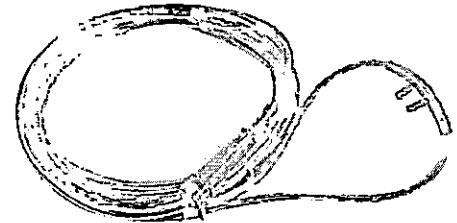
Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO CÁNULAS NASALES



Código: FT-CM-04  
Versión: 03

## Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

## Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

## SECCIÓN 12: Información Toxicológica

### El ensayo de la Irritación de la piel (Humanā)

Puede presentar raramente alergias.

### Experiencia en el Hombre.

Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en terapia respiratoria.

### Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

## SECCIÓN 13: Información Ecológica

### Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

## SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

## SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO CÁNULAS NASALES

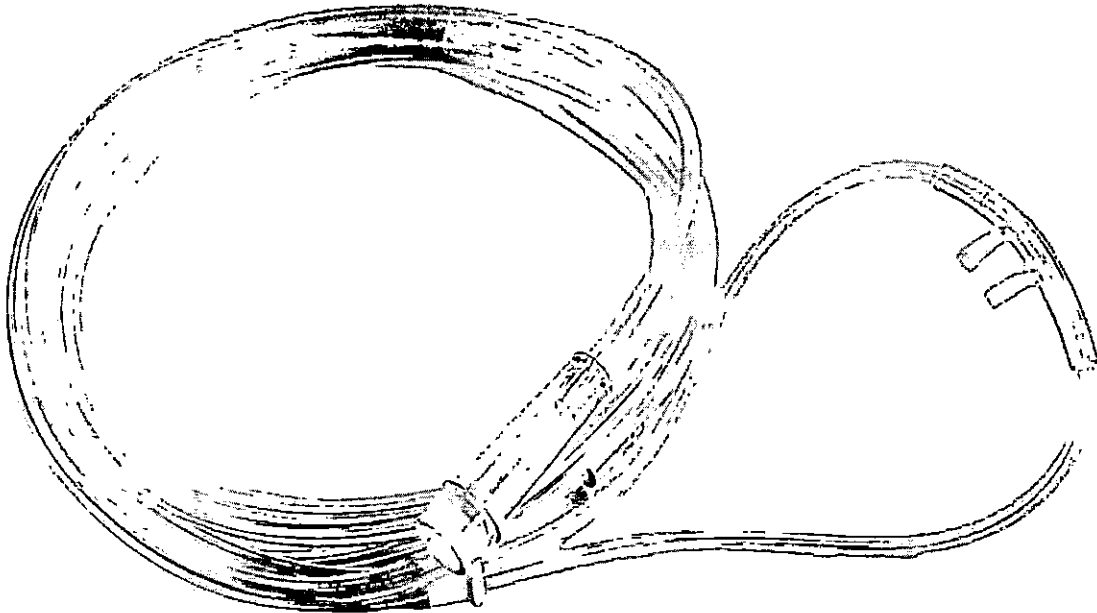


Código: FT-CM-04  
Versión: 03

## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03.

## SECCIÓN 17: Información Adicional







La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021001104 DE 19 de Enero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.  
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CANULANASAL DE OXÍGENO - CANULA DE OXÍGENO NASAL  
MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0022812  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta nasal	PVC
Tee	PVC
Anillo regulador	PVC
Conector de oxígeno	PVC
Tubo de derivación	PVC
Tubo de extensión	PVC

USOS: SE UTILIZA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO A PACIENTES QUE LO REQUIERAN.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULANASAL DE OXÍGENO	PARA USO EN ADULTOS (L); PARA USO PEDIÁTRICO (M); PARA USO EN LACTANTES (S) Y PARA USO NEONATOS (XS). ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20195532  
RADICACIÓN NO.: 20201255720  
FECHA DE RADICACIÓN: 30 12 2020



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021001104 DE 19 de Enero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE ENERO DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO:LEGAL:FMOSCOSOM, TÉCNICO:JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS

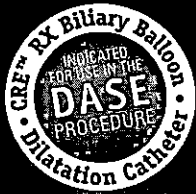
Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/01/22  
10:27:19 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

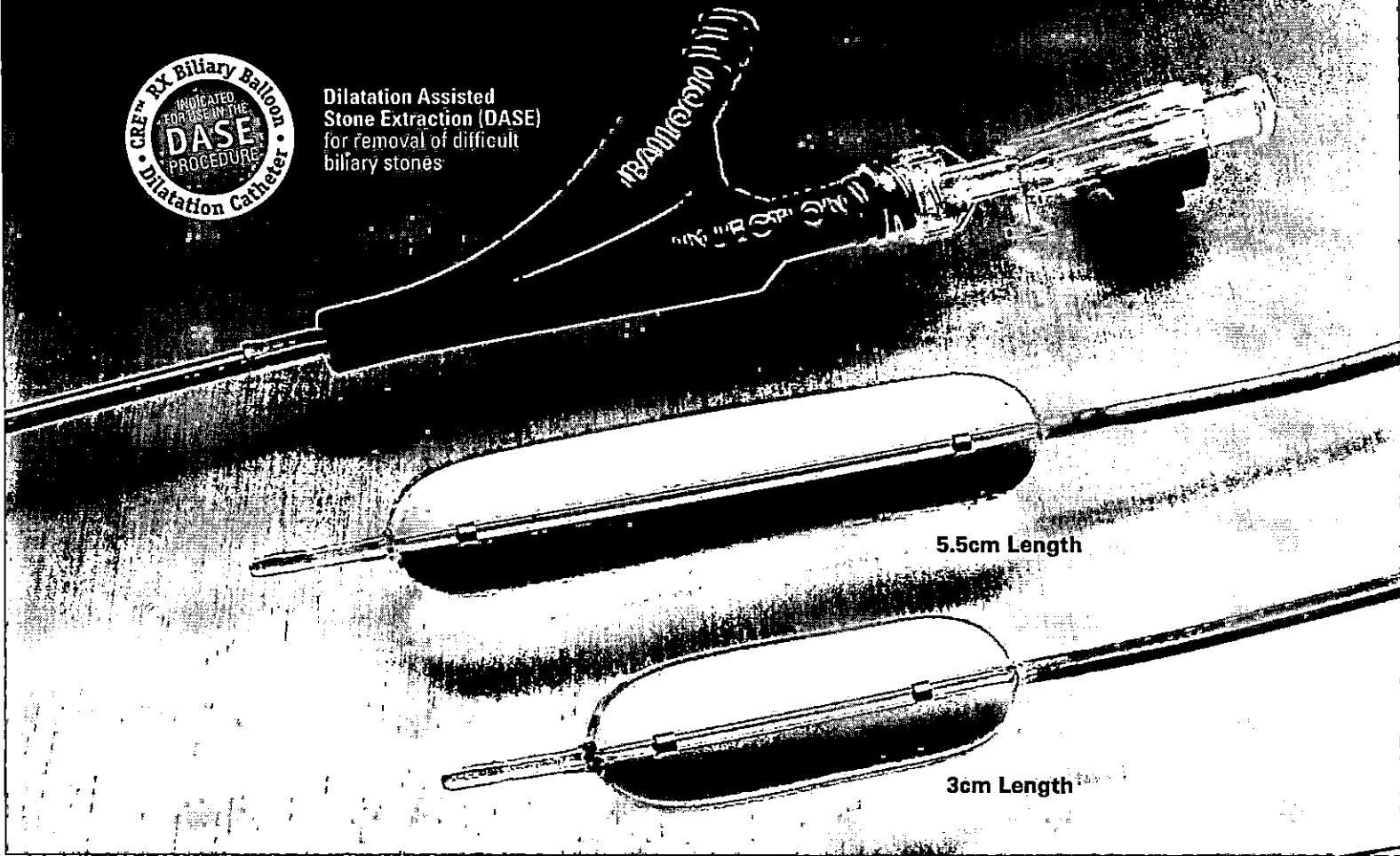
Página 2 de 2

# CRE™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheter

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

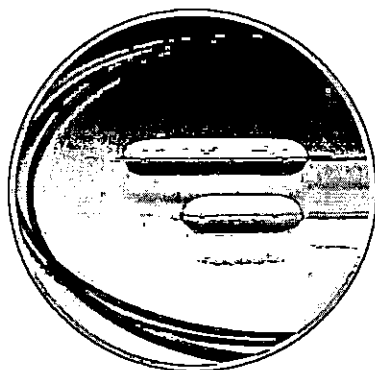


Dilatation Assisted Stone Extraction (DASE) for removal of difficult biliary stones

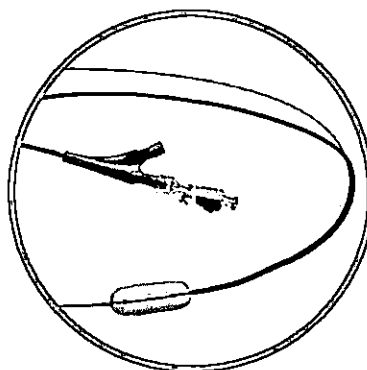


"The 5.5cm balloon works well now, but the 3cm length is optimal to more precisely dilate the bile duct sphincter while maintaining a stable view of the papilla."

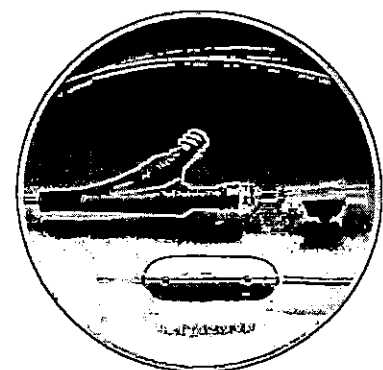
**-Dr. Rajesh Keswani, Northwestern University**



A shorter length balloon option, in addition to 5.5cm balloon



Helps enable physicians to maintain control of guidewire and lock the device, no preloaded guidewire to remove



For convenience and fluoroscopic visualization

# CRE™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheter

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

CRE™ Fixed, CRE Wireguided, CRE PRO Wireguided, and CRE RX Biliary Balloon Dilatation Catheters provide consistent performance for balloon endoscopy to help enable optimal control, efficiency and performance.

The CRE™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheters are indicated for use in adults for endoscopic dilatation of the Sphincter of Oddi with or without prior sphincterotomy. The CRE RX Biliary Balloon Dilatation Catheters may be used for injection of contrast medium for fluoroscopic visualization of the bile ducts.

## Built on the Foundation of CRE Legacy Design

### Platinum Iridium Radiopaque Markers

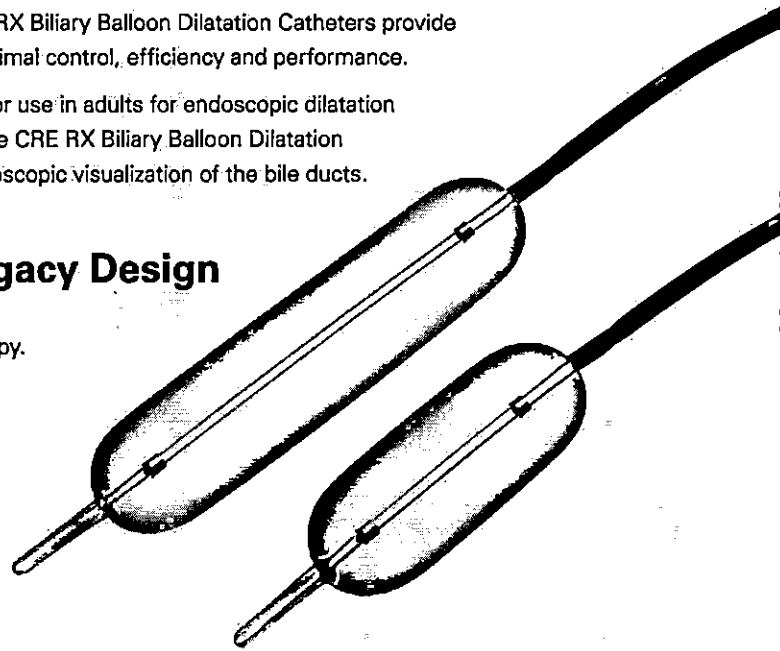
Facilitates positioning and enhances visualization under fluoroscopy.

### Pebax™ Balloon Material

Designed to produce three distinct diameters at three separate pressures during *in vivo* dilation.

### Rounded Balloon Shoulders

Designed to facilitate visualization of dilation through balloon



## Ordering Information

Order Number	Inflated Balloon OD		Balloon Dilatation Length (cm)	Inflation Pressures		Catheter Size (Fr)	Minimum Working Channel (mm)	Working Length (cm)	Pricing
	(mm)	(Fr)		(ATM)	(kPA)				
M00558920	8-9-10	24-27-30	3.0	3-5.5-9	304-608-1013	7.5	3.7	180	
M00558930	10-11-12	30-33-36	3.0	3-5-8	304-557-912	7.5	3.7	180	
M00558940	12-13.5-15	36-40.5-45	3.0	3-4.5-8	304-507-811	7.5	3.7	180	
M00558860	6-7-8	18-21-24	5.5	3-6-10	304-608-1013	7.5	3.7	180	
M00558870	8-9-10	24-27-30	5.5	3-5.5-9	304-557-912	7.5	3.7	180	
M00558880	10-11-12	30-33-36	5.5	3-5-8	304-507-811	7.5	3.7	180	
M00558890	12-13.5-15	36-40.5-45	5.5	3-4.5-8	304-456-811	7.5	3.7	180	
M00558900	15-16.5-18	45-49.5-54	5.5	3-4.5-7	304-456-709	7.5	3.7	180	
M00558910	18-19-20	54-57-60	5.5	3-4.5-6	304-456-608	7.5	3.7	180	

[www.bostonscientific.com/gastro](http://www.bostonscientific.com/gastro)  
[www.EndoSuite.com](http://www.EndoSuite.com)

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for use only in countries with applicable health authority registrations. Material not intended for use in France.

# CRE™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheter

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

## Reimbursement Codes

Procedure	CPT® Code	Description
Dilation Assisted Stone Extraction (DASE)	43264	Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), with removal of calculi/debris from biliary/pancreatic duct(s)
	43277	Include modifier 59 with CPT Code 43277 when it is billed with 43264 as "incidental dilation" is considered part of stone removal. Only when the stricture is dilated prior to the removal of the stone can the dilation be separately billed.
Device	CPT® Code	Description
All CRE Balloon Dilatation Catheters	C1726	18-21-24

## Boston Scientific Contact Information

Name \_\_\_\_\_ Title \_\_\_\_\_

Phone Number \_\_\_\_\_ Email Address \_\_\_\_\_ Pricing Expiration Date \_\_\_\_\_

Comments

CPT Copyright 2016 American Medical Association. All rights reserved. CPT is a registered trademark of the American Medical Association. Applicable FARS/DFARS Restrictions Apply to Government Use. Fee schedules, relative value units, conversion factors and/or related components are not assigned by the AMA, are not part of CPT, and the AMA is not recommending their use. The AMA does not directly or indirectly practice medicine or dispense medical services. The AMA assumes no liability for data contained or not contained herein.

Health economic and reimbursement information provided by Boston Scientific Corporation is gathered from third-party sources and is subject to change without notice as a result of complex and frequently changing laws, regulations, rules and policies. This information is presented for illustrative purposes only and does not constitute reimbursement or legal advice. Boston Scientific encourages providers to submit accurate and appropriate claims for services. It is always the provider's responsibility to determine medical necessity, the proper site for delivery of any services and to submit appropriate codes, charges, and modifiers for services that are rendered. Boston Scientific recommends that you consult with your payers, reimbursement specialists and/or legal counsel regarding coding, coverage and reimbursement matters. Boston Scientific does not promote the use of its products outside their FDA-approved label.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device. Information for use only in countries with applicable health authority registrations. Material not intended for use in France.

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
[www.bostonscientific.com/gastro](http://www.bostonscientific.com/gastro)

©2017 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

ENDO-499501-AA October 2017

**FICHA TECNICA**  
**CRE™ FIXED WIRE BALLOON**  
**DILATATION CATHETER**

# CRE™ Fixed Wire

## Catéter balón de dilatación

### Rx ONLY

**Precaución:** las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

#### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de dilatación de guía fija CRE permite utilizar tres diámetros distintos y progresivamente mayores por medio de expansión radial controlada. En los envases y en las etiquetas de los conectores de cada balón figura impreso su tamaño.

UPN	DE del balón Ø		Presión de inflado	
	mm	F	ATM	kPa
M00558330	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558340	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558350	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558360	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558370	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558380	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

#### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter balón de dilatación de guía fija CRE está indicado para su uso en pacientes adultos y adolescentes para la dilatación endoscópica de estenosis del esófago.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

#### PRECAUCIONES

- El catéter balón de dilatación de guía fija CRE sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos especializados en la dilatación endoscópica por balón. Antes de utilizar estos dispositivos, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación por balón.
- Si encuentra resistencia durante la intervención, no haga avanzar el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

- El catéter balón de dilatación de guía fija CRE™ se ha diseñado para su uso con endoscopios que poseen un canal de trabajo de al menos 2,8 mm.
- El catéter balón de dilatación de guía fija CRE se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OE). Si el envase del catéter está abierto o deteriorado antes de su uso, no lo utilice y solicite su sustitución a Boston Scientific.
- No se recomienda usar este dispositivo para fines que no sean los indicados en estas instrucciones.

#### **EPISODIOS ADVERSOS**

Las posibles episodios adversos derivados de una intervención de dilatación del balón esofágico incluyen, entre otros:

- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

#### **PRESENTACIÓN**

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilizar.

#### **MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rotar el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

#### **INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

##### **Inspección y preparación**

---

**PRECAUCIÓN:** antes de utilizar este producto, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación endoscópica por balón.

---

**PRECAUCIÓN:** el catéter balón de dilatación de guía fija CRE se suministra estéril en una bolsa. Antes de su uso, inspeccione la bolsa para comprobar que no esté rota a fin de garantizar la esterilidad del producto.

---

1. Abra el envase y retire de la bolsa el catéter balón de dilatación de guía fija CRE.
2. Desenrolle y extienda el catéter con cuidado.
3. Antes de su uso, examina cuidadosamente el catéter balón de dilatación de guía fija CRE para verificar que el catéter y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el transporte. No utilice el producto si la punta está gastada, el cuerpo o la guía núcleo está doblada, o el material del balón está dañado.
4. Acople el conector del catéter balón de dilatación de guía fija CRE a un sistema de inflado integrado como Alliance™ o a otro dispositivo de inflado de 60 ml (cc) con manómetro para vigilar la presión del balón.
5. Para optimizar el paso por el endoscopio, vacíe el catéter completamente antes de retirar el manguito protector.
6. Extraiga el manguito protector del catéter balón antes de su uso.
7. Aplique silicona en spray al balón y frote suavemente toda la superficie del balón para garantizar un recubrimiento uniforme. La silicona es el único lubricante recomendado.
8. Mantenga el vacío en el catéter durante la inserción a través del endoscopio.

---

**PRECAUCIÓN:** no infle ni pruebe previamente el balón, ni intente replegarlo dentro del manguito protector.

---



#### Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación de guía fija CRE™ está diseñado para pasar a través de un canal de endoscopio de 2,8 mm. Para facilitar la inserción de los balones grandes (de 12 mm o más), se puede retirar la válvula de goma que cubre el canal de trabajo del endoscopio.

**ADVERTENCIA:** compruebe mediante visualización endoscópica que el catéter balón se encuentra colocado correctamente. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

**PRECAUCIÓN:** haga avanzar el catéter balón de dilatación de guía fija CRE a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm, a fin de evitar que el catéter se dañe accidentalmente.

1. Acople el conector "BALLOON" (BALÓN) a un sistema de inflado integrado como, por ejemplo, el Alliance™ u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para optimizar el paso por el endoscopio, aspire y mantenga el vacío en el catéter durante la inserción.
3. Haga avanzar el catéter balón de dilatación de guía fija CRE en el canal del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, es posible que se encuentre resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y después en los 2 a 3 cm anteriores a la salida del extremo distal del canal de trabajo.
4. Sitúe el balón en la posición apropiada para dilatar la estenosis.

**PRECAUCIÓN:** debe realizarse una endoscopia para confirmar la correcta colocación del catéter. Asegúrese de que el segmento del cuerpo del catéter pueda verse endoscópicamente. Así se sabe que todo el balón ha salido del endoscopio. También puede emplear la fluoroscopia para confirmar la colocación del catéter. Se incluye un marcador radiopaco proximal al balón que deberá observarse al salir del endoscopio.

5. Una vez situado el balón en la estenosis, inflélo siguiendo las instrucciones de inflado del balón.

#### Inflado del balón

Los balones deben inflarse con líquido. Según la técnica utilizada, se puede llenar el balón con agua esterilizada, solución salina esterilizada o una mezcla de contraste (por ejemplo, partes iguales de solución salina y un medio de contraste como la solución Renografin®).

#### **ADVERTENCIA: NO UTILICE NUNCA AIRE NI MEDIOS GASEOSOS PARA INFLAR EL BALÓN.**

1. Cada catéter balón de dilatación de guía fija CRE admite los tres diámetros que se indican en los envases y en las etiquetas de los conectores. Infle el balón a la presión correspondiente al diámetro más pequeño del balón y manténgala hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar el valor máximo que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.

**ADVERTENCIA:** para evitar que el balón estalle, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desinflélo y extráigalo completamente y con

cuidado conjuntamente con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe la intervención con un nuevo catéter balón de dilatación de guía fija CRE™.

2. Vigile la presión mediante un dispositivo de inflado y un sistema manométrico, como el equipo Alliance™. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión del balón cuanto sea necesario hasta alcanzar la que se indica para el diámetro deseado (es normal que se produzca un ligero descenso de la presión en cada diámetro).

#### **Extracción del catéter**

1. El catéter balón de dilatación de guía fija CRE está diseñado para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo completamente, visualice endoscópicamente el extremo proximal del balón mientras se mantiene al vacío utilizando el dispositivo de inflado/desinflado.

**PRECAUCIÓN:** no tire del catéter hasta que esté completamente desinflado.

**ADVERTENCIA:** EL BALÓN DEBE ESTAR TOTALMENTE DESINFLADO Y SIN LÍQUIDO ANTES DE RETIRARLO (el proceso dura unos 10-30 segundos, según el tamaño del balón y el medio de inflado).

**PRECAUCIÓN:** para facilitar la extracción, enderece el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Las curvas muy pronunciadas en el canal de trabajo hacen que se requiera más fuerza para retirar el catéter balón de dilatación de guía fija CRE a través del endoscopio.

2. Retire el catéter lentamente del endoscopio.

**PRECAUCIÓN:** si encuentra resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.

3. El catéter debe desecharse de conformidad con las directrices aceptadas por el hospital.

#### **GARANTÍA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Renografín es una marca comercial de Bracco Diagnostics Inc.

**FICHA TECNICA**  
**CRE™ WIREGUIDED BALLOON**  
**DILATATION CATHETER**

#115

## **CRE Wire-Guided Balloon Dilatation Catheter** **Catéter Balón de Dilatación guiado por cuerda-guía CRE** (MICROVASIVE ENDOSCOPY)

El Catéter Balón de Dilatación guiado por cuerda-guía CRE es un dispositivo balón de dilatación para estructuras esofágicas, pilóricas, colónicas y demás del tracto alimentario y digestivo. El CRE incorpora la tecnología de balón de Expansión Radial Controlada (CRE®)

Esta tecnología de Expansión Radial Controlada, le permite al balón de dispositivo alcanzar tres (3) diámetros distintos y progresivamente más grandes usando el mismo balón. Cada balón CRE continua la dilatación controlada en relación con incrementos controlados en la presión.

El Catéter Balón CRE guiado por cuerda-guía está compuesto por: Un balón y una punta distal de Poliéter-Poliéster-Políamida (Pebax). Marcadores radiopacos de Tantalio ubicados en los extremos y centro del balón. Un catéter de tronco de Nylon y lumen o conducto central de extrusión de Pebax, con cubos de conexión de Nylon.

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para pasar a través del canal activo de un endoscopio y viene con una guía de .035" de punta flexible previamente cargada en el conducto-guía o lumen-guía del cateter.

La guía es 25cm más larga que el catéter del balón con exceso de longitud extendiéndose desde el extremo del cubo conector del catéter.  
El conector de la guía del catéter lleva acoplado un dispositivo de bloqueo de la guía.

### **USO**

El Catéter Balón de Dilatación por Cuerda-Guía CRE es indicado para dilatar estenosis (estrechamientos) en estructuras del tracto alimentario o digestivo en poblaciones de adultos y adolescentes.

## **CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CON GUÍA CRE™**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Estéril. Para usarse solamente una vez. NO volver a usar, reprocesar ni reesterilizar.

### **DESCRIPCIÓN**

El *catéter balón de dilatación con guía CRE* puede alcanzar 3 diámetros de tamaño diferente y progresivamente mayores. Los tamaños específicos del balón están impresos en la etiqueta de cada envase y conector.

El *catéter balón de dilatación con guía CRE* está diseñado para pasar a través del canal activo de un endoscopio y aceptar una guía de .035 in. / 0,89 mm. a través de su lumen para guía. Este catéter viene envasado con una guía de punta flexible de .035 in. / 0,89 mm previamente cargada en el lumen de la guía. La guía es 25 cm más larga que el catéter balón con el exceso de longitud extendiéndose desde el extremo del conector del catéter.

El conector de la guía del catéter lleva acoplado un dispositivo de bloqueo de la guía. Dicho dispositivo de bloqueo se envía en la posición "OFF" (cerrada) o desbloqueada. La guía solamente puede hacerse avanzar o extraerse desde el catéter cuando el conmutador del dispositivo de bloqueo está en la posición "OFF" (cerrada). La guía se mantiene en su lugar dentro del catéter moviendo el conmutador a la posición "ON" (abierta).

### **INDICACIONES DE USO**

Los *catéteres balón de dilatación con guía CRE* están indicados para su uso en pacientes adultos y adolescentes para la dilatación endoscópica de estenosis del tracto digestivo. La aplicación recomendada está impresa en la etiqueta del envase.

### **CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

### **INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN**

1. Abrir el envase y retirar el *catéter balón de dilatación con guía CRE* de la bolsa.
2. Con anterioridad a su uso, examinar cuidadosamente la unidad para verificar que el catéter o el envase estéril no haya sido dañado durante el transporte. Confirmar que la punta de la guía azul esté posicionada dentro de la punta transparente del catéter y mover el conmutador del dispositivo de bloqueo a la posición cerrada. Esto evitará que el estilete se mueva durante la introducción endoscópica. No utilizar el producto si la punta se encuentra gastada, el cuerpo o núcleo está doblado o si el material está dañado.
3. Acoplar el conector del *catéter balón de dilatación con guía CRE* al sistema de inflado integrado como puede ser el ALLIANCE™ u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para controlar la presión del balón.
4. Para optimizar el paso por el endoscopio, vaciar el catéter completamente antes de retirar el manguito protector.
5. Retirar el manguito protector del catéter balón antes de su utilización.

6. Aplicar silicona en spray al balón y frotar suavemente toda la superficie del balón para asegurar un recubrimiento uniforme. La silicona es el único lubricante recomendado.
7. Al introducir el catéter por el endoscopio, mantenerlo al vacío.

**PRECAUCIÓN:** no inflar por adelantado, realizar pruebas preliminares ni intentar replegar el balón en la manga protectora.

### INSERCIÓN DEL CATÉTER

El *catéter balón de dilatación con guía CRE™* está diseñado para pasar a través del canal de un endoscopio del tamaño especificado en la etiqueta del envase. Para facilitar la inserción de los balones grandes (de 15 mm o más), se puede retirar la válvula de goma que cubre el canal del endoscopio.

**PRECAUCIÓN:** los catéteres balón de dilatación deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan sido ampliamente entrenados en la dilatación endoscópica por balón. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer detalladamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la dilatación por balón del tracto digestivo.

1. Acoplar el conector del "BALÓN" a un sistema de inflado integrado como puede ser el Sistema de Inflado Integrado ALLIANCE u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para controlar la presión del balón.
2. Para optimizar el paso por el endoscopio, aspirar y mantener el vacío en el catéter durante la inserción.
3. Hacer avanzar el catéter en el endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, es posible que se encuentre resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y luego en los 2 a 3 cm anteriores al extremo distal del canal.
4. Una vez que el balón haya salido por el extremo distal del endoscopio y pueda verse endoscópicamente, puede hacerse avanzar la guía más allá del extremo distal del catéter. Para usar la guía a modo de guía del catéter:
  - Confirmar que el conmutador del dispositivo de bloqueo esté en la posición "OFF" (cerrada).
  - Hacer avanzar la guía a la posición deseada más allá de la punta del catéter (se recomienda utilizar fluoroscopia si se hace avanzar la guía sin tener visualización directa).
  - Se puede calcular la longitud de avance de la guía utilizando las marcas de referencia amarillas en el segmento de la guía que se extiende desde el dispositivo de bloqueo (las marcas de referencia está colocadas con una separación de 5 cm).
  - Hacer avanzar el catéter sobre la parte extendida de la guía hasta que el segmento del balón esté en la posición deseada.

Esta técnica puede resultar útil en áreas muy estrechas o tortuosas de la anatomía.

ESPAÑOL

5. Si se desea, se puede extraer la guía del catéter con anterioridad a la inserción del endoscopio. Puede colocarse una guía estándar de .035 in. / 0,89 mm a través del endoscopio y en el área de la estenosis y cargarse el catéter por detrás sobre la guía.

**PRECAUCIONES:** utilizar un endoscopio para confirmar la colocación correcta del catéter. Asegurarse de que pueda verse endoscópicamente el segmento del cuerpo del catéter. Así se sabe que todo el balón ha salido del endoscopio. También se puede utilizar la fluoroscopia para confirmar la posición del balón. El marcador radiopaco proximal al balón debe verse al salir por el endoscopio.

6. Una vez que se haya posicionado el balón en la estenosis, inflarlo siguiendo las instrucciones de INFLADO DEL BALÓN.

### INFLADO DEL BALÓN

El balón debe llenarse con líquido. Dependiendo de la técnica utilizada, se puede llenar el balón con agua esterilizada, solución salina esterilizada o un mezcla de contraste (v.g.: 50/50 de solución salina y medio de contraste como puede ser Renografin®).

**ADVERTENCIA: NUNCA UTILIZAR AIRE NI NINGÚN MEDIO GASEOSO PARA INFLAR EL BALÓN.**

1. Cada catéter balón de dilatación con guía CRE™ puede alcanzar los 3 diámetros diferentes que se enumeran en las etiquetas del envase y del conector. Inflar el balón a la presión correspondiente al menor diámetro del balón y mantenerla hasta que se alcance la dilatación deseada. Para llevar el balón a diámetros mayores, incrementar la presión según se indica hasta la presión máxima de inflado que consta en las etiquetas del envase y del conector.

**ADVERTENCIA:** para evitar la ruptura del balón, no sobrepasar la presión de inflado indicada para el mayor diámetro que se indica en las etiquetas del envase y del conector. Si el balón se rompe o pierde presión de manera significativa, desinflarlo completamente y extraer con cuidado el balón y el endoscopio como una unidad. No intentar extraer el balón roto a través del endoscopio. Continuar el procedimiento con un catéter nuevo.

2. Controlar la presión utilizando un dispositivo de inflado y un sistema de manómetro, como puede ser el Sistema de Inflado Integrado ALLIANCE™. A medida que tiene lugar la dilatación, la lectura de la presión puede fluctuar. Ajustar la presión del balón como corresponda para lograr la presión indicada para el diámetro en cuestión (es normal que se registre una ligera caída de presión al alcanzar cada uno de los diámetros establecidos).

### EXTRACCIÓN del catéter

1. Los catéteres balón de dilatación con guía CRE están diseñados para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo completamente, visualizar endoscópicamente el extremo proximal del balón mientras se mantiene al vacío utilizando el dispositivo de inflado. **NO TIRAR DEL CATÉTER HASTA QUE EL BALÓN ESTE COMPLETAMENTE DESINFLADO.**

**ADVERTENCIA:** EL BALÓN DEBE ESTAR COMPLETAMENTE DESINFLADO Y SE DEBE PURGAR TODO EL LÍQUIDO CON ANTERIORIDAD A LA EXTRACCIÓN (aproximadamente de 20 a 30 segundos, dependiendo del tamaño del balón y del medio de inflado).

**PRECAUCIÓN:** para facilitar la extracción, enderezar el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Las curvas muy pronunciadas en el canal del endoscopio hacen que se requiera más fuerza para retirar el catéter a través del endoscopio.

2. Extraer el catéter lentamente por el endoscopio.

**PRECAUCIÓN:** si se encuentra resistencia excesiva, extraer el endoscopio y el catéter balón juntos, como una unidad completa para evitar dañar el tejido, el catéter o el endoscopio.

3. El catéter debe desecharse siguiendo las directrices aceptadas por el hospital.

### CÓMO SE SUMINISTRA

El catéter balón de dilatación con guía CRE™ se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO). Si el envase del catéter está abierto o dañado antes de su uso, no usar el catéter ni intentar reesterilizarlo.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente controlada. Se deben rotar las reservas de los catéteres para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

### COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones que puede tener como resultado un procedimiento de dilatación del tracto digestivo mediante balón incluyen, pero no están limitadas a perforación; hemorragia; hematoma; septicemia/infección; reacción alérgica al medio de contraste.

### OTRAS ADVERTENCIAS

- Verificar la colocación adecuada del catéter balón mediante visualización endoscópica. El inflado del balón en un emplazamiento incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

### OTRAS PRECAUCIONES

- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- No se recomienda utilizar este dispositivo para procedimientos diferentes a los indicados en estas instrucciones.

ESPAÑOL



## **GARANTÍA**

**Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que este Instrumento ha sido diseñado y fabricado con prudencia razonable. Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización o de idoneidad para un fin determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este Instrumento así como los factores asociados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que están más allá del control de BSC afectan directamente al Instrumento y los resultados obtenidos de su uso. La única obligación de BSC bajo esta garantía será la de reparar o reemplazar este dispositivo y BSC no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuyente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto. BSC no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su representación, ninguna otra responsabilidad en relación con este Instrumento.**

CRE y Aliance son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation.  
Renografin es una marca registrada de Squibb Diagnostics.

Boston Scientific Corporation

#115

Product Name:

CRE™ Wire-Guided Balloon Dilatation Catheter

### Appendix E

#### Component and/or Raw Materials List

Component Name	Material
Balloon Balón	Pebax 7233 Poliéster-Poliéster-Poliamida
Balloon Coating Cubierta del Balón	Silicone Silicona
Distal Tip Punta distal	Pebax 3533 Poliéster-Poliéster-Poliamida
Single-Lumen Extrusion Extrusión de lumen sencillo	Pebax Poliéster-Poliéster-Poliamida
Catheter Shaft Tronco del catéter	Purple Nylon 12 Nylon
Bifurcation Bifurcación	Pebax Poliéster-Poliéster-Poliamida
Hub Tubes Tubos de cubo de conexión	Pebax Poliéster-Poliéster-Poliamida
Hubs Cubos de conexión	Nylon 11 Nylon
RO Marker Marcador Radio-Opaco	Tantalum Tantalio
Visual Exit Marker Marcador Visual de Salida	Raychem MT2000 Polyolefin Heat Shrink Tubing

Entubado de encogido al calor de Poliolefina.

**Boston Scientific Corporation**

**Product Name:**

**CRE™ Wire-Guided Balloon Dilatation Catheter**

## **Appendix J**

### **Shelf Life Statement**

The expiration date for this product is to be the 12<sup>th</sup> month (1 year) from the date that the labels are printed.

Format: CCYY-MM

The Justification for 1 year shelf life expiration date labeling for the CRE™ Wire-Guided product family is attached.

### **CRE Wire Guided Packaging Description and Materials**

<b>Packaging Item:</b>	<b>Part Number:</b>	<b>Material:</b>
Pouch	808257-02	Tyvek/Mylar
Flag Label	806710-XX	Flexcon Phosphorescent V-240-RC light green V-252-X-90 PFW, Laminated W/Polpropylene
Family Label	806711-XX	Flexcon Phosphorescent V-240-RC light green V-252-X-90 PFW
Pouch Label	808000-03	Fasson Transtherm 2C
Directions for Use	808363-01	40 Lb. White finch opaque paper
Brochure Envelope	2000875-02	Low Density Polyethylene

# Hurricane™ RX

Balón de dilatación biliar

## BALÓN DE DILATACIÓN BILIAR DE USO ÚNICO HURRICANE RX\*

Número para pedidos	D.E. del balón (mm)	Longitud del balón (cm)	D.E. del catéter (F) (mm)	Longitud del catéter (cm)	Presión de inflado máxima (ATM) (kPa)	Tamaño mínimo del canal (mm)	Guía recomendada (in) (mm)
M00545890	4	2	5,8 (1,93)	180	12 (1216)	3,2	0,035" (0,89)
M00545900	4	4	5,8 (1,93)	180	12 (1216)	3,2	0,035" (0,89)
M00545910	6	2	5,8 (1,93)	180	11 (1114)	3,2	0,035" (0,89)
M00545920	6	4	5,8 (1,93)	180	11 (1114)	3,2	0,035" (0,89)
M00545930	8	2	5,8 (1,93)	180	11 (1114)	3,2	0,035" (0,89)
M00545940	8	4	5,8 (1,93)	180	11 (1114)	3,2	0,035" (0,89)
M00545950	10	2	5,8 (1,93)	180	8 (810)	3,2	0,035" (0,89)
M00545960	10	4	5,8 (1,93)	180	8 (810)	3,2	0,035" (0,89)

\*Guía recomendada: Guía Hydra Jagwire™ de 0,035" (0,89 mm).

## DISPOSITIVO DE INFLADO ENCORE™ 26

M00566670 Dispositivo de Inflado Encore 26

<b>Centro de Distribución Europeo -</b> Las Palmas de Gran Canaria T: +34 91 54 57 700 F: +34 91 54 57 800 European Headquarters - Paris T: +33 1 67 80 80 00 F: +33 1 67 80 80 88 Atlanta - Estados Unidos T: 800 223 2300 F: 404 223 2300 Argentina - Buenos Aires T: 0800 988 5278 F: +54 11 4888 8817 Australia - Nueva Zelanda T: +61 2 8500 8700 F: +61 2 8220 1404 Brasil T: +55 11 5023 8000 F: +55 11 5103 2212 Canada T: +1 888 389 9881 F: +1 888 378 7250 China T: +86 20 8527 8781 F: +86 20 8527 8783 Chile - Santiago T: +56 2 2525 1288 F: +56 2 2525 1288 China - Shanghai T: +86 20 8527 8781 F: +86 20 8527 8783	<b>Colombia - Bogotá</b> T: +57 1 8141 6550 F: +57 1 8141 6550 Costa Rica T: +502 2 24 26 2121 F: +502 2 24 26 1779 Chile - Santiago T: +56 2 2525 1288 F: +56 2 2525 1288 España - Barcelona T: +34 93 435 80 46 Francia - París T: +33 1 67 80 80 00 F: +33 1 67 80 80 88 Alemania - Berlín T: +49 30 802 85 00 F: +49 30 802 85 00 Italia - Roma T: +39 06 802 85 00 F: +39 06 802 85 00 Japón - Tokio T: +81 3 55 62 87 83 80 F: +81 3 55 62 87 83 80 México - Ciudad de México T: +52 55 52 87 83 80 F: +52 55 52 87 83 80 Países Bajos - Ámsterdam T: +31 20 485 22 22 F: +31 20 485 22 22 Perú - Lima T: +51 1 426 22 22 F: +51 1 426 22 22 Reino Unido - Londres T: +44 20 8527 83 80 F: +44 20 8527 83 80 Suiza - Ginebra T: +41 22 720 80 80 F: +41 22 720 80 80 Taiwán - Taipei T: +886 2 2525 1288 F: +886 2 2525 1288 Tailandia - Bangkok T: +66 2 2525 1288 F: +66 2 2525 1288 Uruguay - Montevideo T: +598 2 2525 1288 F: +598 2 2525 1288 Venezuela - Caracas T: +58 2 2525 1288 F: +58 2 2525 1288	<b>Bolivia - La Paz</b> T: +591 2 2525 1288 F: +591 2 2525 1288 Brasil - São Paulo T: +55 11 5023 8000 F: +55 11 5103 2212 Canada - Toronto T: +1 888 389 9881 F: +1 888 378 7250 China - Beijing T: +86 10 8527 8781 F: +86 10 8527 8783 China - Shanghai T: +86 20 8527 8781 F: +86 20 8527 8783 Chile - Santiago T: +56 2 2525 1288 F: +56 2 2525 1288 Colombia - Bogotá T: +57 1 8141 6550 F: +57 1 8141 6550 Costa Rica - San José T: +502 2 24 26 2121 F: +502 2 24 26 1779 Cuba - La Habana T: +53 7 80 80 80 F: +53 7 80 80 88 Ecuador - Quito T: +593 2 2525 1288 F: +593 2 2525 1288 El Salvador - San Salvador T: +503 2 2525 1288 F: +503 2 2525 1288 España - Madrid T: +34 91 54 57 700 F: +34 91 54 57 800 Estados Unidos - Nueva York T: +1 800 223 2300 F: +1 212 850 8700 Francia - París T: +33 1 67 80 80 00 F: +33 1 67 80 80 88 Alemania - Berlín T: +49 30 802 85 00 F: +49 30 802 85 00 Italia - Roma T: +39 06 802 85 00 F: +39 06 802 85 00 Japón - Tokio T: +81 3 55 62 87 83 80 F: +81 3 55 62 87 83 80 México - Ciudad de México T: +52 55 52 87 83 80 F: +52 55 52 87 83 80 Países Bajos - Ámsterdam T: +31 20 485 22 22 F: +31 20 485 22 22 Perú - Lima T: +51 1 426 22 22 F: +51 1 426 22 22 Reino Unido - Londres T: +44 20 8527 83 80 F: +44 20 8527 83 80 Suiza - Ginebra T: +41 22 720 80 80 F: +41 22 720 80 80 Taiwán - Taipei T: +886 2 2525 1288 F: +886 2 2525 1288 Tailandia - Bangkok T: +66 2 2525 1288 F: +66 2 2525 1288 Uruguay - Montevideo T: +598 2 2525 1288 F: +598 2 2525 1288 Venezuela - Caracas T: +58 2 2525 1288 F: +58 2 2525 1288	<b>Argentina - Buenos Aires</b> T: 0800 988 5278 F: +54 11 4888 8817 Australia - Nueva Zelanda T: +61 2 8500 8700 F: +61 2 8220 1404 Brasil - São Paulo T: +55 11 5023 8000 F: +55 11 5103 2212 Canada - Toronto T: +1 888 389 9881 F: +1 888 378 7250 China - Beijing T: +86 10 8527 8781 F: +86 10 8527 8783 China - Shanghai T: +86 20 8527 8781 F: +86 20 8527 8783 Chile - Santiago T: +56 2 2525 1288 F: +56 2 2525 1288 Colombia - Bogotá T: +57 1 8141 6550 F: +57 1 8141 6550 Costa Rica - San José T: +502 2 24 26 2121 F: +502 2 24 26 1779 Cuba - La Habana T: +53 7 80 80 80 F: +53 7 80 80 88 Ecuador - Quito T: +593 2 2525 1288 F: +593 2 2525 1288 El Salvador - San Salvador T: +503 2 2525 1288 F: +503 2 2525 1288 España - Madrid T: +34 91 54 57 700 F: +34 91 54 57 800 Estados Unidos - Nueva York T: +1 800 223 2300 F: +1 212 850 8700 Francia - París T: +33 1 67 80 80 00 F: +33 1 67 80 80 88 Alemania - Berlín T: +49 30 802 85 00 F: +49 30 802 85 00 Italia - Roma T: +39 06 802 85 00 F: +39 06 802 85 00 Japón - Tokio T: +81 3 55 62 87 83 80 F: +81 3 55 62 87 83 80 México - Ciudad de México T: +52 55 52 87 83 80 F: +52 55 52 87 83 80 Países Bajos - Ámsterdam T: +31 20 485 22 22 F: +31 20 485 22 22 Perú - Lima T: +51 1 426 22 22 F: +51 1 426 22 22 Reino Unido - Londres T: +44 20 8527 83 80 F: +44 20 8527 83 80 Suiza - Ginebra T: +41 22 720 80 80 F: +41 22 720 80 80 Taiwán - Taipei T: +886 2 2525 1288 F: +886 2 2525 1288 Tailandia - Bangkok T: +66 2 2525 1288 F: +66 2 2525 1288 Uruguay - Montevideo T: +598 2 2525 1288 F: +598 2 2525 1288 Venezuela - Caracas T: +58 2 2525 1288 F: +58 2 2525 1288
--	--	--	---

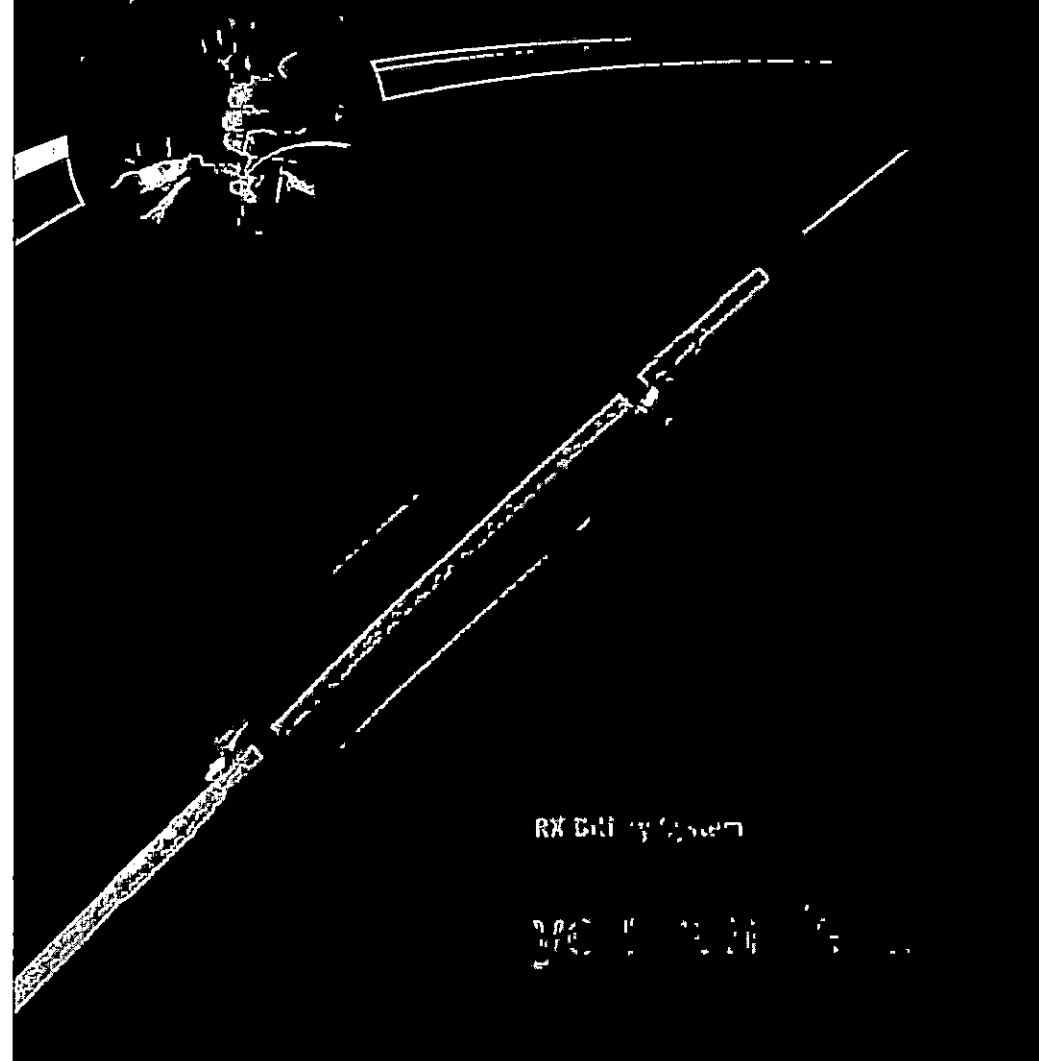
**Boston Scientific**  
Delivering what's next.™  
www.bostonscientific-international.com

© 2009 Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados. DINEND21255B

# Hurricane™ RX

Balón de dilatación biliar

Boston Scientific



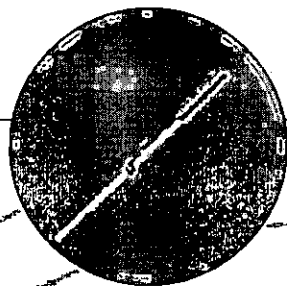
## RX Biliary System

A difference you can feel.

El endoscopio le muestra el camino, pero su sentido del tacto será el que le conduzca hasta donde debe ir. Los mecanismos que componen el sistema biliar RX han sido diseñados para permitir el acceso y proporcionarle control al tiempo que transmite una sensación de fiabilidad del dispositivo. Todo ello constituye una diferencia que puede sentir.

Con el transcurso del tiempo, Boston Scientific ha logrado la confianza y la lealtad de clientes de todo el mundo, que han optado por utilizar habitualmente el sistema biliar RX. Nuestro amplio historial de éxitos en el diseño de dispositivos biliares de gran rendimiento nos ha permitido cambiar las perspectivas de los procedimientos de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Gracias a la innovación y el perfeccionamiento de nuestros productos, el acceso correcto y el control estarán en sus manos.

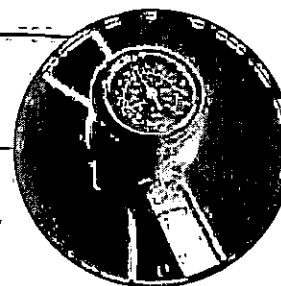
### Balón de dilatación biliar



#### EXCELENTE PASO A TRAVÉS DE ESTENOSIS

El catéter-balón de 5,8 F (1,93 mm), de bajo perfil, está diseñado para reducir la resistencia y aumentar la capacidad de empuje en su paso a través de estenosis

- ◆ La punta de 4 F (1,33 mm) está diseñada para un paso menos traumático a través de la estenosis
- ◆ Estilete rígido de acero inoxidable insertado en la porción proximal del catéter, para aumentar la capacidad de empuje
- ◆ El diseño RX del catéter permite bloquear la guía para asegurar el acceso



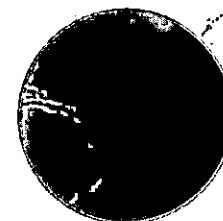
#### ALCANZA PRESIONES DE HASTA 12 ATM (1216kPa)

- ◆ El balón de 4 cm de longitud está diseñado para ofrecer estabilidad durante la dilatación de la estenosis
- ◆ El Dispositivo de Inflado Encore™ 26 ha sido desarrollado para desinflarse con rapidez, lo que potencialmente podría reducir las molestias del paciente
- ◆ Material semi-compliante diseñado para adaptarse a la anatomía de los conductos biliares durante el inflado del balón

#### DISEÑADO PARA UN POSICIONAMIENTO EXACTO

El balón Hurricane RX ofrece múltiples opciones de visualización

- ◆ Dos marcadores radiopacos ayudan en el posicionamiento del balón
- ◆ Puede inyectarse contraste mientras está colocada la guía



Dilatación de una estenosis con el Balón de Dilatación Hurricane

#### DIFERENTES TAMAÑOS DE BALÓN

Los distintos diámetros y longitudes disponibles permiten seleccionar el balón de tamaño adecuado en función de la anatomía del paciente y el tamaño de la estenosis

- ◆ Longitudes de 2 cm y 4 cm
- ◆ Diámetros de balón de 4 mm, 6 mm, 8 mm y 10 mm

Imagen cortesía del Dr. Mario Traina, Hospital ISMETT, Palermo, Italia

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20120479	Nombre producto	CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN GASTROENDOSCÓPICOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0015649	Vencimiento	2026/12/15	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER, RIGIFLEX? II - SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR, CRE? WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE? PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE? FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE? BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER. *SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MAXFORCE BILIARY BALLOON DILATOR: M00567330 4/2/5/180 M00567340 4/4/5/180 M00567370 6/2/5/180 M00567380 6/4/5/180 M00567410 8/2/5/180 M00567420 8/3/5/180 RIGIFLEX II-SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR: M00554500 30MM M00554510 35MM M00554520 40MM CRE FIXED WIRE ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR CATHETER: M00558330 6-8MM/180CM/8CM M00558340 8-10MM/180CM/8CM M00558350 10-12MM/180CM/8CM M00558360 12-15MM/180CM/8CM M00558370 15-18MM/180CM/8CM M00558380 18-20MM/180CM/8CM CRE WIREGUIDED ESOPHAGEAL/PYLORIC BALLOON DILATATION CATHETER: M00558390 6-8MM/180CM/5.5 M00558400 8-10MM/180CM/5.5 M00558410 10-12MM/180CM/5.5 M00558420 12-15MM/180CM/5.5 M00558430 15-18MM/180CM/5.5 M00558440 18-20MM/180CM/5.5 CRE WIREGUIDED ESOPHAGEAL/PYLORIC/COLONIC BALLOON DILATATION CATHETER: M00558450 6-8MM/240CM/5.5 M00558460 8-10MM/240CM/5.5 M00558470 10-12MM/240CM/5.5 M00558480 12-15MM/240CM/5.5 M00558490 15-18MM/240CM/5.5 M00558500 18-20MM/240CM/5.5 CRE PRO WIREGUIDED ESOPHAGEAL/PYLORIC/BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER: M00558600 6-8 MM/180 CM/5.5 F/G M00558610 8-10 MM/180 CM/5.5 F/G M00558620 10-12 MM/180 CM/5.5 F/G M00558630 12-15 MM/180 CM/5.5 F/G M00558640 15-18 MM/180 CM/5.5 F/G CRE PRO WIREGUIDED ESOPHAGEAL/BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER: M00558650 18-20 MM/180 CM/5.5 F/G CRE PRO WIREGUIDED ESOPHAGEAL/PYLORIC/COLONIC/BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER: M00558660 6-8 MM/240 CM/5.5 F/G M00558670 8-10MM/240 CM/5.5 F/G M00558680 10-12MM/240 CM/5.5 F/G M00558690 12-15MM/240 CM/5.5 F/G M00558700 15-18MM/240 CM/5.5 F/G CRE PRO WIREGUIDED ESOPHAGEAL/COLONIC/BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER: M00558710 18-20 MM/240 CM/5.5 F/G HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER: M00545890 4-2/5.8/180 M00545900 4-4/5.8/180 M00545910 6-2/5.8/180 M00545920 6-4/5.8/180 M00545930 8-2/5.8/180 M00545940 8-4/5.8/180 M00545950 10-2/5.8/180 M00545960 10-4/5.8/180*						
Marcas	BOSTON SCIENTIFIC, CRE™ FIXED WIRE, CRE™ PRO WIREGUIDED, CRE™ WIREGUIDED, HURRICANE™ RX, MAXFORCE™, RIGIFLEX™ II						

Datos de Interés

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUEROP HUMANO
Usos	INDICACIÓN GENERAL: DILATACIÓN ENDOSCÓPICA DE ESTENOSIS Y/O DIFERENTES PROCESOS OBSTRUCTIVOS A NIVEL DEL SISTEMA DIGESTIVO. INDICACIÓN ESPECIFICA: SEGÚN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES O INSERTO DE CADA PRODUCTO.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial	
Presentación Individual: Todo el conjunto del dispositivo es puesto dentro de una bolsa etiquetada y sellada. Las instrucciones de uso del dispositivo (DFU) que estan contenidas dentro de una bolsa plástica se encuentran adheridas a la parte exterior bolsa del conjunto del dispositivo.	

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 interior 64A y 64 B piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BALLYBRIT BUSINESS PARK, GALWAY	IRLANDA			
FABRICANTE	TECHDEVICE CORPORATION	650 Pleasant st	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 BOSTON SCIENTIFIC WAY	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			lbsccomplaintscolombia@bsci.com
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	Business and Technology Park	IRLANDA			
FÁBRICANTE	CREGANNA MEDICAL	400 metros este de Holcim, Zona Industrial Flexipark, Bodega G6 San Rafael, Alajuela 20108	COSTA RICA			
IMPORTADOR	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 Interior 64 A Y 64 B, Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 BOSTON SCIENTIFIC WAY	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			lbsccomplaintscolombia@bsci.com

Imprimir << Atras