

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

RESOLUCIÓN No. 2017042074 DE 9 de Octubre 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 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: LARYNGOSCOPES CONVENTIONAL TYPE , FIBER OPTIC TYPE - LARINGOSCOPIOS CONVENCIONALES Y DE FIBRA OPTICA

MARCA: SUNMED

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016955

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SUNMED LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): SUNMED LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MEDICAL DEVICES (PVT) LTD. CON DOMICILIO EN PAKISTAN

IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" CON DOMICILIO EN MONTERÍA - CORDOBA
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
PROGRAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR
EQUIPAR TM LTDA CON DOMICILIO EN SANTA MARTA - MAGDALENA

ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
SUMINTEGRALES S.A.S" CON DOMICILIO EN MONTERÍA - CORDOBA
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
PROGRAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR
EQUIPAR TM LTDA CON DOMICILIO EN SANTA MARTA - MAGDALENA
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRÓN - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

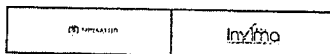
COMPOSICIÓN: CUCHILLAS, ACERO INOXIDABLE, POLIPROPILENO, CABLES ESPATULAS DE CUCHILLA : ACERO INOXIDABLE, BOLA: ACERO INOXIDABLE, ABRAZADERAS: PLATA, TUBO: COBRE, FUNDA DE AISLAMIENTO DE CABLEADO : NYLON

USOS: EMPLEADOS PARA LA VISUALIZACIÓN DE LA LARINGE DURANTE PROCEDIMIENTOS DE INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL EN ANESTESIOLOGÍA Y RESUCITACIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDAD, CAJA DE 20 PIEZAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
5-0237-01 CONV HANDLE -PENLIGHT "AA"
5-0237-02 CONV HANDLE STUBBY "AA"
5-0237-03 CONV HANDLE MEDIUM "C"
5-0237-05 CONV EXTRA LARGE HANDLE SIZE "D"
5-0237-08 CONV MINI HANDLE "123"
5-0237-91 CONV WP S/S HANDLE PENLIGHT "AA"
5-0237-92 CONV WP S/S HANDLE STUBBY "AA"
5-0237-93 CONV WP S/S HANDLE MEDIUM "C"
5-0237-96 CONV WP S/S MICRO MINI HANDLE "123"
5-3055-01 GUEDEL BLADE SZ 1
5-3055-02 GUEDEL BLADE SZ 2
5-3055-03 GUEDEL BLADE SZ 3
5-3055-04 GUEDEL BLADE SZ 4
5-3065-03 WHITEHEAD BLADE SZ 3
5-3069-03 SNOW BLADE SZ 3





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

RESOLUCIÓN No. 2017042074 DE 9 de Octubre 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.

- 5-3071-02 REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 2
- 5-3071-03 REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 3
- 5-3071-04 REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 4
- 5-3071-35 REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 3,5
- 5-3072-03 FLANGE-LESS MAC BLADE SZ 3
- 5-3072-04 FLANGE-LESS MAC BLADE SZ 4
- 5-3073-01 PHILLIPS BLADE SZ 1
- 5-3073-02 PHILLIPS BLADE SZ 2
- 5-3075-04 SIKER MIRROR BLADE SZ 4
- 5-3077-53 ENGLISH POLIO BLADE SZ 3
- 5-3078-00 MILLER-PORT BLADE SZ O
- 5-3078-01 MILLER-PORT BLADE SZ 1
- 5-3080-04 SCHAPIRA BLADE SZ 4
- 5-3084-03 BLECHMAN BLADE SZ 3
- 5-5028-02 ENGLISH MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 2
- 5-5028-03 ENGLISH MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3
- 5-5028-04 ENGLISH MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 4
- 5-5028-35 ENGLISH MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3,5
- 5-5029-02 AMER MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 2
- 5-5029-03 AMER MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3
- 5-5029-04 AMER MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 4
- 5-5029-35 AMER MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3,5
- 5-5046-02 ENGLISH CHANNEL E-MAC BLADE SZ 2
- 5-5046-03 ENGLISH CHANNEL E-MAC BLADE SZ 3
- 5-5046-04 ENGLISH CHANNEL E-MAC BLADE SZ 4
- 5-5046-35 ENGLISH CHANNEL E-MAC BLADE SZ 3,5
- 5-5051-00 ENGLISH MACINTOSH BLADE SZ
- 5-5051-01 ENGLISH MACINTOSH BLADE SZ 1
- 5-5051-02 ENGLISH MACINTOSH BLADE SZ 2
- 5-5051-03 ENGLISH MACINTOSH BLADE SZ 3
- 5-5051-04 ENGLISH MACINTOSH BLADE SZ 4
- 5-5051-05 ENGLISH MACINTOSH BLADE SZ 5
- 5-5051-44 CONV E-MAC BLADES SZ 1,2,3,4, 1 HANDLE & 2 LAMPS
- 5-5052-00 AMER MACINTOSH BLADE SZ O
- 5-5052-01 AMER MACINTOSH BLADE SZ 1
- 5-5052-02 AMER MACINTOSH BLADE SZ 2
- 5-5052-03 AMER MACINTOSH BLADE SZ 3
- 5-5052-04 AMER MACINTOSH BLADE SZ 4
- 5-5052-35 AMER MACINTOSH BLADE SZ 3,5
- 5-5052-44 CONV MAC BLADES SZ 1,2,3,4, 1 HANDLE & 2 LAMPS
- 5-5053-03 LEFT E-MACINTOSH BLADE SZ 3
- 5-5054-02 AMER MACVIEWTM (IV) BLADE SZ 2
- 5-5054-03 AMER MACVIEWTM (IV) BLADE SZ 3
- 5-5054-04 AMER MACVIEWTM (IV) BLADE SZ 4
- 5-5054-35 AMER MACVIEWTM (IV) BLADE SZ 3,5
- 5-5057-00 WIS-HIPPLE BLADE SZ O
- 5-5057-01 WIS-HIPPLE BLADE SZ 1
- 5-5057-02 WVISCONSIN BLADE SZ 2
- 5-5057-03 WVISCONSIN BLADE SZ 3
- 5-5057-04 WVISCONSIN BLADE SZ 4
- 5-5057-15 WVIS-HIPPLE BLADE SZ 1 1/2
- 5-5057-20 WVIS-HIPPLE BLADE SZ 00
- 5-5061-00 ENGLISH MILLER BLADE SZ O
- 5-5061-01 ENGLISH MILLER BLADE SZ 1
- 5-5061-02 ENGLISH MILLER BLADE SZ 2
- 5-5061-03 ENGLISH MILLER BLADE SZ 3
- 5-5061-04 ENGLISH MILLER BLADE SZ 4
- 5-5061-45 CONV E-MIL BLADESS SZ 0,1,2,3,4, 1 HANDLE & 2 LAMPS
- 5-5061-47 4 E-MIL & 3 E-MAC BLADES , 1 HANDLE & 2 LAMPS





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

RESOLUCIÓN No. 2017042074 DE 9 de Octubre 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.

- 5-5062-00 AMER MILLER BLADE SZ O
- 5-5062-01 AMER MILLER BLADE SZ 1
- 5-5062-02 AMER MILLER BLADE SZ 2
- 5-5062-03 AMER MILLER BLADE SZ 3
- 5-5062-04 AMER MILLER BLADE SZ 4
- 5-5062-15 AMER MILLER BLADE SZ 1,5
- 5-5062-20 AMER MILLER BLADE SZ 00
- 5-5062-45 CONV MIL BLADES SZ 0,1,2,3,4,1 HANDLE & 2 LAMPS
- 5-5062-47 4 MIL & 3 MAC BLADES, 1 HANDLE & 2 LAMPS
- 5-5063-00 CRANWALLTM BLADE SZ 0
- 5-5063-01 CRANWALLTM BLADE SZ 1
- 5-5063-02 CRANWALLTM BLADE SZ 2
- 5-5063-03 CRANWALLTM BLADE SZ 3
- 5-5077-00 ROBERTSHAW BLADE SZ 0
- 5-5077-01 ROBERTSHAW BLADE SZ 1
- 5-5078-01 OXFORD BLADE SZ 1
- 5-5079-01 SEWARD BLADE SZ 1
- 5-5079-02 SEWARD BLADE SZ 2
- 5-5080-01 SOPER BLADE SZ 1
- 5-5082-02 SUNOFLEXTM LEVER E-MAC BLADE SZ 2
- 5-5082-03 SUNOFIEXTM LEVER E-MAC BLADE SZ 3
- 5-5082-04 SUNOFIEXTM LEVER E-MAC BLADE SZ 4
- 5-5082-42 SUNOFIEXTM E-MAC BLADES SZ 3, 4, 1 HANDLE & LAMP
- 5-5132-01 CONV. DISP LED MAC BLADE SZ 1
- 5-5132-02 CONV. DISP LED MAC BLADE SZ 2
- 5-5132-03 CONV. DISP LED MAC BLADE SZ 3
- 5-5132-04 CONV. DISP LED MAC BLADE SZ 4
- 5-5133-20 CONV DISP, LED MILLER BLADE SZ 00
- 5-5133-00 CONV DISP. LED MILLER BLADE SZ 0
- 5-5133-01 CONV DISP. LED MILLER BLADE SZ 1
- 5-5133-02 CONV DISP. LED MILLER BLADE SZ 2
- 5-5133-03 CONV DISP. LED MILLER BLADE SZ 3
- 5-5133-04 CONV DISP. LED MILLER BLADE SZ 4
- 5-5133-48 CONV DISP. LED 7 BLADES, 1 HANDLE & HARD CASE
- 5-5133-57 CONV DISP. LED 7 BLADES, 1 HANDLE & RED CASE
- 5-5401-00 CONV WP BLADE AMER MAC SZ 0
- 5-5401-01 CONV WP BLADE AMER MAC SZ 1
- 5-5401-02 CONV WP BLADE AMER MAC SZ 2
- 5-5401-03 CONV WP BLADE AMER MAC SZ 3
- 5-5401-04 CONV WP BLADE AMER MAC SZ 4
- 5-5401-35 CONV WP BLADE AMER MAC SZ 3,5
- 5-5403-00 CONV WP BLADE AMER MILL SZ 0
- 5-5403-01 CONV WP BLADE AMER MILL SZ 1
- 5-5403-02 CONV WP BLADE AMER MILL SZ 2
- 5-5403-03 CONV WP BLADE AMER MILL SZ 3
- 5-5403-04 CONV WP BLADE AMER MILL SZ 4
- 5-5403-15 CONV WP BLADE AMER MILL SZ 1,5
- 5-5403-20 CONV WP BLADE AMER MILL SZ 00
- 5-5851-00 MAC ENG BLADE W/CONV LED SZ 0
- 5-5851-01 MAC ENG BLADE W/CONV LED SZ 1
- 5-5851-02 MAC ENG BLADE W/CONV LED SZ 2
- 5-5851-03 MAC ENG BLADE W/CONV LED SZ 3
- 5-5851-04 MAC ENG BLADE W/CONV LED SZ 4
- 5-5851-05 MAC ENG BLADE W/CONV LED SZ 5
- 5-5852-00 MAC AMER BLADE W/CONV LED SZ 0
- 5-5852-01 MAC AMER BLADE W/CONV LED SZ 1
- 5-5852-02 MAC AMER BLADE W/CONV LED SZ 2
- 5-5852-03 MAC AMER BLADE W/CONV LED SZ 3
- 5-5852-35 MAC AMER BLADE W/CONV LED SZ 3,5

Página 3 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



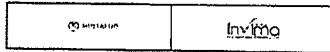
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



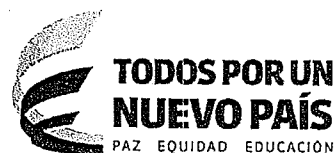
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017042074 DE 9 de Octubre 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.

- 5-5852-04 MAC AMER BLADE W/CONV LED SZ 4
- 5-5861-00 MILLER ENG BLADE W/CONV LED SZ 0
- 5-5861-01 MILLER ENG BLADE W/CONV LED SZ 1
- 5-5861-02 MILLER ENG BLADE W/CONV LED SZ 2
- 5-5861-03 MILLER ENG BLADE W/CONV LED SZ 3
- 5-5861-04 MILLER ENG BLADE W/CONV LED SZ 4
- 5-5862-20 MILLER AMER BLADE W/CONV LED SZ 00
- 5-5862-00 MILLER AMER BLADE W/CONV LED SZ 0
- 5-5862-01 MILLER AMER BLADE W/CONV LED SZ 1
- 5-5862-15 MILLER AMER BLADE W/CONV LED SZ 1,5
- 5-5862-02 MILLER AMER BLADE W/CONV LED SZ 2
- 5-5862-03 MILLER AMER BLADE W/CONV LED SZ 3
- 5-5862-04 MILLER AMER BLADE W/CONV LED SZ 4
- LARYNGOSCOPES - FIBER OPTIC TYPE
- 5-0236-09 GREENLINE F/O HANDLE MEDIUM C/P "C"
- 5-0236-10 GREENLINE F/O HANDLE PENLITE C/P "AA"
- 5-0236-11 GREENLINE F/O HANDLE STUBBY C/P "AAA"
- 5-0236-15 GREENLINE F/O HANDLE LARGE C/P "D"
- 5-0236-16 GREENLINE F/O HOWLAND LOCK
- 5-0236-30 GREENLINE F/O HANDLE PENLIGHT S/S "AA"
- 5-0236-31 GREENLINE F/O HANDLE STUBBY S/S "AAA"
- 5-0236-35 GREENLINE F/O HANDLE EXTRA LG S/S "O"
- 5-0236-36 GREENLINE F/O HANDLE MICRO MINI S/S SILVER "123"
- 5-0236-38 GREENLINE F/O HANDLE MINI S/S "123"
- 5-0236-39 GREENLINE F/O HANDLE MEDIUM S/S "C"
- 5-0246-80 GREENLINE F/O S/S HIGH END LED HANDLE PENLITE "AA"
- 5-0246-81 GREENLINE F/O S/S HIGH END LED HANDLE STUBBY "AAA"
- 5-0246-86 GREENLINE F/O S/S HIGH END LED HANDLE MICRO MINI SILVER "123"
- 5-0246-88 GREENLINE F/O S/S HIGH END LED HANDLE MINI S/S "123"
- 5-0246-89 GREENLINE F/O S/S HIGH END LED HANDLE MEDIUM "C"
- 5-0236-69 GREENLINE / DTM DISPOSABLE LED F/O HANDLERIBBEDGRIP LARGE
- 5-0236-70 GREENLINE / DTM DISPOSABLE LED F/O HANDLESMOOTHGRIPPENLITE
- 5-5338-09 GREENLINE® / DTM DISPOSABLE LED F/O HANDLETEXTUREDGRIP MEDIUM
- 5-5338-10 GREENLINE® / DTM DISPOSABLE LED F/O HANDLETEXTUREDGRIPPENLITE
- 5-5338-11 GREENLINE / DTM DISPOSABLE LED F/O HANDLETEXTUREDGRIPSTUBBY
- 5-5338-12 GREENLINE® / DTM DISPOSABLE LED F/O HANDLETEXTUREDGRIP STANDARD
- 5-0236-80 GREENLINE F/O C/P HIGH END LED HANDLEPENLITE "AA"
- 5-0236-89 GREENLINE F/O C/P HIGH END LED HANDLE MEDIUM "C"
- 5-0236-90 GREENLINESUNBRITE F/O C/P LED HANDLEPENLITE "AA"
- 5-0236-91 GREENLINESUNBRITE F/O C/P LED HANDLESTUBBY "AAA"
- 5-0236-99 GREENLINESUNBRITE F/O C/P LED HANDLE MEDIUM "C"
- 5-5228-02 ENGLISH F/O MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 2
- 5-5228-03 ENGLISH F/O MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3
- 5-5228-04 ENGLISH F/O MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 4
- 5-5228-35 ENGLISH F/O MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3,5
- 5-5229-02 AMER F/O IV-MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 2
- 5-5229-03 AMER F/O IV-MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3
- 5-5229-04 AMER F/O IV-MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 4
- 5-5229-35 AMER F/O IV-MAC PRISMVIEWTM BLADE SZ 3,5
- 5-5230-02 GREENLINE AMER MILLER RT/ LITE BLADE SZ 2
- 5-5230-03 GREENLINE AMER MILLER RT/ LITE BLADE SZ 3
- 5-5231-00 GREENLINE F/O AMER MAC BLADE SZ 0
- 5-5231-01 GREENLINE F/O AMER MAC BLADE SZ 1
- 5-5231-02 GREENLINE F/O AMER MAC BLADE SZ 2
- 5-5231-03 GREENLINE F/O AMER MAC BLADE SZ 3
- 5-5231-04 GREENLINE F/O AMER MAC BLADE SZ 4
- 5-5231-35 GREENLINE F/O AMER MAC BLADE SZ 3,5
- 5-5231-44 F/O MAC 1,2,3,4, 1 HANDLE & LAMP
- 5-5232-01 GREENLINE F/O ENG MAC BLADE SZ 1





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

RESOLUCIÓN No. 2017042074 DE 9 de Octubre 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.

5-5232-02 GREENLINE F/O ENG MAC BLADE SZ 2
5-5232-03 GREENLINE F/O ENG MAC BLADE SZ 3
5-5232-04 GREENLINE F/O ENG MAC BLADE SZ 4
5-5232-05 GREENLINE F/O ENG MAC BLADE SZ 5
5-5232-44 F/O E-MAC BLADES SZ 1,2,3,4, 1 HANDLE & LAMP
5-5232-47 F/O 4 MILL & 3 E-MAC BLADES, 1 HANDLE & LAMP
5-5233-00 GREENLINE F/O MILLER SZ 0
5-5233-01 GREENLINE F/O MILLER SZ 1
5-5233-02 GREENLINE F/O MILLER SZ 2
5-5233-03 GREENLINE F/O MILLER SZ 3
5-5233-04 GREENLINE F/O MILLER SZ 4
5-5233-15 GREENLINE F/O MILLER SZ 1,5
5-5233-20 GREENLINE F/O MILLER SZ 00
5-5233-45 F/O MIL BLADES SZ 0,1,2,3,4, 1 HANDLE & LAMP
5-5233-47 F/O 4 MILL, 3 MAC BLADES, 1 HANDLE & LAMP
5-5234-00 GREENLINE F/O WIS-HIPPLE BLADE SZ 0
5-5234-01 GREENLINE F/O WIS-HIPPLE BLADE SZ 1
5-5234-02 GREENLINE F/O WISCONSIN BLADE SZ 2
5-5234-03 GREENLINE F/O WISCONSIN BLADE SZ 3
5-5234-04 GREENLINE F/O WISCONSIN BLADE SZ 4
5-5234-15 GREENLINE F/O WIS-HIPPLE BLADE SZ 1,5
5-5234-20 GREENLINE F/O WIS-HIPPLE BLADE SZ 00
5-5235,01 GREENLINE F/O PHILLIPS BLADE SZ 1
5-5235-02 GREENLINE F/O PHILLIPS BLADE SZ 2
5-5236-00 GREENLINE F/O CRANWALLTM BLADE SZ 0
5-5236-01 GREENLINE F/O CRANWALLTM BLADE SZ 1
5-5236-02 GREENLINE F/O CRANWALL TM BLADE SZ 2
5-5236-03 GREENLINE F/O CRANWALLTM BLADE SZ 3
5-5237-00 GREENLINE F/O ROBERTSHAW BLADE SZ 0
5-5237-01 GREENLINE F/O ROBERTSHAW BLADE SZ 1
5-5238-01 GREENLINE F/O OXFORD BLADE SZ 1
5-5239-01 GREENLINE F/O SEWARD BLADE SZ 1
5-5239-02 GREENLINE F/O SEWARD BLADE SZ 2
5-5240-01 GREENLINE F/O SOPER BLADE SZ 1
5-5241-03 GREENLINE F/O BLECHMAN BLADE SZ 3
5-5242-03 GREENLINE F/O FL-LESS MAC BLADE SZ 3
5-5242-04 GREENLINE F/O FL-LESS MAC BLADE SZ 4
5-5243-03 GREENLINE F/O LEFT HAND MAC BLADE SZ 3
5-5244-03 GREENLINE F/O WHITEHEAD BLADE SZ 3
5-5245-04 GREENLINE F/O SIKER MIRROR BLADE SZ 4
5-5246-02 GREENLINE ENG CHANNEL E-MAC BLADE SZ 2
5-5246-03 GREENLINE ENG CHANNEL E-MAC BLADE SZ 3
5-5246-04 GREENLINE ENG CHANNEL E-MAC BLADE SZ 4
5-5246-35 GREENLINE ENG CHANNEL E-MAC BLADE SZ 3,5
5-5247-03 GREENLINE F/O POLIO BLADE BLADE SZ 3
5-5248-00 GREENLINE F/O MILLER-PORT BLADE SZ 0
5-5248-01 GREENLINE F/O MILLER-PORT BLADE SZ 1
5-5249-03 GREENLINE F/O SNOW BLADE BLADE SZ 3
5-5254-02 GREENLINE AMER F/O IV BLADE SZ 2
5-5254-03 GREENLINE AMER F/O IV BLADE SZ 3
5-5254-04 GREENLINE AMER F/O IV BLADE SZ 4
5-5254-35 GREENLINE AMER F/O IV BLADE SZ 3,5
5-5271-02 G-L REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 2
5-5271-03 G-L REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 3
5-5271-04 G-L REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 4
5-5271-35 G-L REDUCED FLANGE EC E-MAC BLADE SZ 3,5
5-5272-00 GREENLINE F/O G-MAC BLADE SZ 0
5-5272-01 GREENLINE F/O G-MAC BLADE SZ 1
5-5272-02 GREENLINE F/O G-MAC BLADE SZ 2

Página 5 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



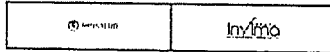
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017042074 DE 9 de Octubre 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.

- 5-5272-03 GREENLINE F/O G-MAC BLADE SZ 3
- 5-5272-04 GREENLINE F/O G-MAC BLADE SZ 4
- 5-5272-13 G-L F/O STRONG CURVE G-MAC BLADE SZ 3
- 5-5272-44 F/O G-MAC BLADES SZ 1,2,3,4, 1 HANDLE & LAMP
- 5-5272-47 F/O 4 G-MIL , 3 G-MAC BLADES, 1 HANDLE & LAMP
- 5-5273-00 GREENLINE F/O G-MILLER BLADESZ O
- 5-5273-01 GREENLINE F/O G-MILLER BLADESZ 1
- 5-5273-02 GREENLINE F/O G-MILLER BLADESZ 2
- 5-5273-03 GREENLINE F/O G-MILLER BLADESZ 3
- 5-5273-04 GREENLINE F/O G-MILLER BLADESZ 4
- 5-5273-20 GREENLINE F/O G-MILLER BLADESZ 00
- 5-5273-45 F/O G-MIL BLADE SZ 0,1,2,3,4, 1 HANDLE & LAMP
- 5-5282-02 F/O SUNOFLEX TM LEVER F/O E-MAC BLADE SZ 2
- 5-5282-03 F/O SUNOFLEXTM LEVER F/O E-MAC BLADE SZ 3
- 5-5282-04 F/O SUNOFLEXTM LEVER F/O E-MAC BLADE SZ 4
- 5-5282-42 F/O S.FLEXE-MAC BLADES SZ 3, 4, 1 HANDLE & LAMP
- 5-5332-01 F/O GREENLINE / DISP MACINTOSH BLADE SZ 1
- 5-5332-02 F/O GREENLINE / DISP MACINTOSH BLADE SZ 2
- 5-5332-03 F/O GREENLINE / DISP MACINTOSH BLADE SZ 3
- 5-5332-35 F/O GREENLINE / DISP MACINTOSH BLADE SZ 3,5
- 5-5332-04 F/O GREENLINE / DISP MACINTOSH BLADE SZ 4
- 5-5333-00 F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ O
- 5-5333-01 F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 1
- 5-5333-02 F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 2
- 5-5333-03 F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 3
- 5-5333-20 F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 00
- 5-5333-04 F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 4
- 5-5337-00 F/O GREENLINE / DISP ROBERSHAW BLADE SZ O
- 5-5337-01 F/O GREENLINE / DISP ROBERSHAW BLADE SZ 1
- 5-5335-01 ALL METAL F/O GREENLINE/ DISP MACINTOSH BLADE SZ 1
- 5-5335-02 ALL METAL F/O GREENLINE / DISP MACINTOSH BLADE SZ 2
- 5-5335-03 ALL METAL F/O GREENLINE/ DISP MACINTOSH BLADE SZ 3
- 5-5335-04 ALL METAL F/O GREENLINE / DISP MACINTOSH BLADE SZ 4
- 5-5336-00 ALL METAL F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADESZ O
- 5-5336-01 ALL METAL F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 1
- 5-5336-02 ALL METAL F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 2
- 5-5336-03 ALL METAL F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 3
- 5-5336-20 ALL METAL F/O GREENLINE / DISP MILLER BLADE SZ 00
- 5-5336-04 ALL METAL F/O GREENLINE/ DISP MILLER BLADE SZ 4
- 5-5333-37 F/O DISP STERILE 7 BLADES & RED CASE
- 5-5333-48 F/O DISP DEMO NON-STERILE 8 BLADES
- 5-5333-57 F/O G-LINE / DISP STERILE 7 BLADES
- 5-5382-03 F/O DISP FLEX TIP LEVER E-MAC BLADE SZ 3
- 5-5382-04 F/O DISP FLEX TIP LEVER E-MAC BLADE SZ 4
- 8-1050-71 STRAIGHT 5 BLADE CASE W/FOAM
- 8-1050-72 FLEX 2 BLADE CASE
- 8-1050-73 CURVED 4 BLADE CASE W/FOAM
- 8-1050-77 STRAIGHT & CURVED 7 BLADE CASE
- LARYNGOSCOPE LAMPS
- 5-0234-01 CONV LAMP STANDARD FROSTED SM
- 5-0234-04 CONV LAMP STANDARD FROSTED LG
- 5-0234-14 CONV LAMP SUNBRITE REFLECTOR LG
- 5-0234-21 CONV LED LAMP SMALL
- 5-0234-24 CONV LED LAMP LARGE
- 5-0235-01 CONV LAMP CLEAR SMALL
- 5-0235-04 CONV LAMP CLEAR LARGE
- 5-0240-53 F/O LAMP GREENLINE 2,5 VOLT
- 5-0240-54 F/O LAMP LED 2,5 VOLT
- 5-0240-59 F/O LAMP BLK BASE GREENLINE 3,5MM





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

RESOLUCIÓN No. 2017042074 DE 9 de Octubre 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.

- 5-0240-61 F/O HALOGEN XENON BULB CARTRIDGE -BLUE
- 5-0240-62 F/O ECO LED BULB CARTRIDGE - ORANGE
- 5-0240-63 F/O HIGH END LED BULB CARTRIDGE - YELLOW

EXPEDIENTE NO.: 20134805
RADICACIÓN NO.: 2017144816
FECHA DE RADICACIÓN: 05 10 2017

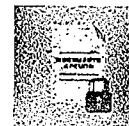
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 9 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.09 09:54:30
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



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

RESOLUCION No. 2019002155 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20134805

RADICACIÓN: 20191009513

FECHA: 21/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016955

VIGENCIA: 09/10/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017042074 de fecha 9 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0016955, para el producto LARYNGOSCOPES CONVENTIONAL TYPE, FIBER OPTIC TYPE - LARINGOSCOPIOS CONVENCIONALES Y DE FIBRA OPTICA MARCA: SUNMED, a favor de SUNMED LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante escrito número 20191009513 radicado el 21/01/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SUNMED LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y 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 2 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 mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017042074 del 09/10/2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016955 a favor de SUNMED LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LARYNGOSCOPES CONVENTIONAL TYPE , FIBER OPTIC TYPE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS DEBE APARECER: NOVA MEDICA LTDA con domicilio en: carrera 49 c No. 79 – 184 Barraquilla - Atlántico – Colombia.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS DEBE APARECER: NOVA MEDICA LTDA con domicilio en: carrera 49 c No. 79 – 184 Barraquilla - Atlántico – Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2019002155 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.29
07:41:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2023013142 DE 31 de Marzo de 2023
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: 20134805

RADICACIÓN: 20231057365

FECHA: 07/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016955

VIGENCIA: 09/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017042074 de fecha 9 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0016955, para el producto LARYNGOSCOPIES CONVENTIONAL TYPE, FIBER OPTIC TYPE - LARINGOSCOPIOS CONVENCIONALES Y DE FIBRA OPTICA MARCA: SUNMED, a favor de SUNMED LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231057365 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SUNMED LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017042074 de fecha 9 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016955 a favor de SUNMED LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LARYNGOSCOPIES CONVENTIONAL TYPE, FIBER OPTIC TYPE - LARINGOSCOPIOS CONVENCIONALES Y DE FIBRA OPTICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR NOVA MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

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.





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

RESOLUCION No. 2023013142 DE 31 de Marzo de 2023
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.

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 31 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: msobrinom, Técnico: acastroc