

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

RESOLUCIÓN No. 2016026486 DE 14 de Julio de 2016  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: 3M LITTMANN ESTETHOSCOPES – ESTETOSCOPIOS

MARCA: 3M LITTMANN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014924

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: BIAURICULARES EN TUBOS/ YUGO DE PVC, AUDÍFONOS DE ALUMINIO, RESORTES DE ACERO, OLIVAS (PUNTAS DE OÍDO)EN SILICONA, ANILLO DE POLIURETANO, DIAFRAGMA DE COMPUESTO EPOXY, PIEZA DE PECHO (CHESTPIECE) DE ACERO INOXIDABLE, ACABADO HUMO: CARBONITRURO DE CIRCONIO, ACABADO ARCO IRIS: DIÓXIDO DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO DE POLIURETANO, POLIBUTILENO TEREFTALATO / POLIETILENO - (PBT / PET), MANGUERA DE SILICONA, POLIURETANO, BARRA ALUMINIO, POLIBUTILENO (PBT) CON INSERTO EN ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO

USOS: LOS ESTETOSCOPIOS LITTMANN DE 3M SE PRETENDEN PARA DIAGNÓSTICO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ÚNICAMENTE. SE PUEDE UTILIZAR PARA AUSCULTACIÓN DE CORAZÓN, PULMÓN Y OTROS ÓRGANOS DEL CUERPO. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DISEÑADO, NI SE PRETENDE UTILIZAR SALVO EN LA FORMA INDICADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ESTETOSCOPIO TRADICIONAL 3M™ LITTMANN® 3141, 3142, 3143; ESTETOSCOPIO MASTER CARDIOLOGY™ 3M™ LITTMANN® 2159, 2160, 2161, 2163, 2164, 2165, 2167, 2175, 2176, 2178, 2182, 2183; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY STC 3M™ LITTMANN® 4471, 4472, 4473, 4474, 4475; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY III™ 3M™ LITTMANN® 3127, 3128, 3128BRS, 3129, 3130, 3131BE, 3134, 3135, 3136, 3137, 3137CPR, 3138, 3140, 3146, 3148, 3149, 3152RBW, 3157SM, 3158, 3159, 3161, 3163, 3164, 3165, 3166; ESTETOSCOPIO CARDIOLOGY IV™ 3M™ LITTMANN® 6151, 6152, 6153, 6154, 6155, 6156, 6157, 6158, 6159, 6161, 6162, 6163, 6164, 6165, 6166, 6167, 6168,

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

**RESOLUCIÓN No. 2016026486 DE 14 de Julio de 2016**

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

El Director General 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.

6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174, 6175, 6176; ESTETOSCOPIO MASTER CLASSIC II™ 3M™ LITTMANN® 2139, 2141, 2142G, 2143, 21441, 2146, 2147, 2630, 2632, 2633, 2634, 2636; ESTETOSCOPIO CLASSIC III 3M™ LITTMANN® 5620, 5621, 5622, 5623, 5624, 5626, 5627, 5629, 5630, 5631, 5633, 5639, 5641, 5803, 5806, 5807, 5809, 5811, 5812, 5813, 5829, 5831, 5832, 5835, 5839, 5840; ESTETOSCOPIO CLASSIC II SE 3M™ LITTMANN® 2138, 2201, 2201BRS, 2203, 2205, 2206, 2208, 2209, 2210, 2211, 2215, 2218BE, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820CPR, 2822, 2823, 2827SM, 2828, 2829RBW, 2830, 2836, 2837, 2941, 2942; ESTETOSCOPIO CLASSIC II PEDIATRIC 3M™ LITTMANN® 2113, 2113R, 2115, 2119, 2122, 2123, 2131, 2136, 2153, 2154, 2155; ESTETOSCOPIO CLASSIC II INFANT 3M™ LITTMANN® 2114, 2114R, 2120, 2124, 2125, 2126, 2132, 2156, 2157, 2158, 2179; ESTETOSCOPIO SELECT 3M™ LITTMANN® 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2296, 2298, 2301, 2303, 2305, 2306, 2310; ESTETOSCOPIO LIGHTWEIGHT 3M™ LITTMANN® 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2456

REPUESTOS Y PARTES: IDENTIFICADOR, DIAFRAGMAS, DIAFRAGMAS CON ANILLO, ANILLO PARA DIAFRAGMA, ANILLO PARA CAMPANA, OLIVAS (PUNTAS DE OIDO), SET DE MANGERA, TUVOS Y OLIVAS, TUBOS, PIEZAS DE PECHO Y ADAPTADORES.

SE INCLUYE KITS DE REPUESTOS (PARTES): LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40005 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® KIT CLASSIC II S.E 40006: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 UN PAR DE OLIVAS COLOR GRIS. LITTMANN® KIT CARDIOLOGY III 40003: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO - 40016: 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40004: 1 ANILLO COLOR GRIS + 2 DIAFRAGMAS CON SUS ANILLOS RESPECTIVOS. 40011 : 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II PEDIATRIC 40012: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS, 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC II INFANT PEDIATRIC 40013: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON ANILLO GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® CLASSIC III 40017: 2 DIAFRAGMAS CON ANILLOS EN COLOR GRIS + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® MASTER CARDIOLOGY 40018: 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS. LITTMANN® CARDIOLOGY S.T.C 40019: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. LITTMANN® LIGHTWEIGHT II S.E 40020: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR NEGRO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR NEGRO. 40021: 1 ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 DIAFRAGMA CON SU ANILLO COLOR MARRÓN CLARO + 1 PAR DE OLIVAS GRANDES SUAVES COLOR MARRÓN CLARO. LITTMANN® MASTER CLASSIC 40022: 1 ANILLO COLOR NEGRO + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR NEGRO. 40023 1 ANILLO COLOR GRIS + 1 DIAFRAGMA + 1 PAR DE OLIVAS PEQUEÑAS SUAVES COLOR GRIS

EXPEDIENTE NO.: 20111880  
RADICACIÓN NO.: 2016092597  
FECHA DE RADICACIÓN: 11 07 2016

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

**RESOLUCIÓN No. 2016026486 DE 14 de Julio de 2016**

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

El Director General 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 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.

**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 14 DE JULIO DE 2016

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
**DIRECTOR GENERAL**  
Técnico: msandovalc