RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001832 para el producto SISTEMA DE VENTILACIÓN MECANICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRITICO E INTERMEDIO: VENTILADORES Y REPUESTOS PURITAN BENNETT a favor de TYCO HELATHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009010094 del 15 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009036973 de 7 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2011001043 de 21 de Enero de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, INCLUIR LAS OPCIONES DE SOFTWARE Y LOS ACCESORIOS Y QUITAR OBSERVACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011015429 del 11 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio De Razón Social De Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA., Adición De Fabricante incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.

Que mediante Resolución No. 2011040439 de 21 de Octubre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias: Se amparan Accesorios y repuestos de los equipos, Ventilador PB560 Accesorios y Repuestos, Ventilador PB520 Accesorios y Repuestos.

Que mediante Resolución No. 2011044015 de 16 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar fabricante.

Que mediante Resolución No. 2013015738 de 5 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar el fabricante NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. 1620 SUNFLOWER AVENUE COSTA MESA, CA 92626 USA; Cambio de nombre de producto, quedando: SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRÍTICO E INTERMEDIO: VENTILADORES, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS; adición de referencias y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014018746 de 20 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias, adición de marca y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014033785 del 16 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTES: EKOM SPOL S.R.O. - ESLOVAQUIA; RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - USA.; ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS allegadas con el radicado No. 2014102280 y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2018003397 de 30 de Enero de 2018, el INVIMA autorizó corrección de la resolución No. 2011015429 de 11 de mayo de 2011 en el sentido de corregir el cambio de razón social del fabricante.

Que mediante escrito No. 20181033929 del 22 de Febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001832, para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018026076 de 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de APROBARCAMBIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC.CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC. Con domicilio en 710 Medtronic Park Way MN 55432 Mineapolis USAADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONA EL ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Dirección Cra 47 No 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018040019 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2018026076 de 21 de Junio de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número de la resolución de aprobación del permiso de comercialización 2008011667 del 06/05/2008.

Que mediante Resolución No. 2018033983 de 8 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante auto número **2018013437 del 8 de Noviembre de 2018**, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite de **Renovación** debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aportar declaración de método de desecho en el cual se indique que es para cada uno de los modelos que se van a ser amparados en el Permiso de Comercialización, esto se solicita por cuanto lo aportado en el folio 444, fue indicado solo para un modelo especifico.

2. Aportar certificación de vida útil emitida por el fabricante correspondiente para los modelos amparados en el Permiso de Comercialización, esto se solicita por cuanto lo aportado en el folio 447 fue indicado solo para un modelo especifico. Aclarando que el fabricante puede certificar una vida útil a todos los modelos de ventiladores, siempre y cuando no sea específico para uno solo., de igual forma si los equipos no cuentan con vida útil atribuida por el fabricante, cabe destacar que si los equipos cuentan con una vida útil especifica es necesario que aporte formulario corregido indicándola.

3. Aportar Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los accesorios del equipo que son de un solo uso, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, que permitan establecer su vida útil, aclarando que debe incluir la vida útil de éstos en el formulario de solicitud. Tenga en cuenta lo requerido en los numeral 2, 5 y 6 para dar respuesta satisfactoria a este requerimiento.

4. Revisada la etiqueta de Importador aportada, se evidencia que no se encuentra el nombre del producto tal y como fue solicitado en el formulario, VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, adicionalmente indica Registro Sanitario siendo lo correcto Permiso de Comercialización por tratarse de un equipo biomédico de tecnología controlada, razón por la cual es necesario que aporte nuevamente la etiqueta de importador corregida con lo indicado anteriormente.

5. Aportar formulario corregido en el cual se indique en la presentación comercial a que producto hace referencia lo descrito (Empaque Unitario, Caja x 10, Caja x 5), para lo cual me permito citar un ejemplo para dar claridad: Empaque unitario: Equipo; Caja x 10: Adaptadores.

6. Aportar certificación del fabricante en la que se indique que el Circuito del paciente con válvula, Tubos (tamaño adulto o pediátrico), Adaptadores, Conectores, Tubo en Y, son de uso exclusivo de los modelos y/o referencias de los ventiladores amparados en este Permiso de Comercialización y por lo tanto no van a ser comercializados por separado con ventiladores de otras marcas, tenga en cuenta lo requerido en el numeral 5 para dar respuesta. De no poder soportar dicha certificación deberá excluirlos del ítem partes del equipo y excluir las referencias que hacen parte de estos en el formulario.

7. Allegar Certificados de Venta libre vigentes en los cuales se evidencien cada uno de los modelos y/o referencias diligenciados en el formulario de solicitud de Renovación, esto se solicita por cuanto al realizar la revisión NO se encontraron 120 modelos y/o referencias en los Certificados de Venta libre aportados. De

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

no evidenciarse dicha información deberá excluir estos modelos y/o referencias de la solicitud. Es necesario aclarar que no se indican los modelos y/o referencias que NO fueron encontrados en el CVL por tema de espacio

8. Allegar certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento o puede presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acorde al literal a y parágrafo 1 del artículo 24 del decreto 4725 de 2005, para el Fabricante Respironics Novametrix LLC, esto por cuanto no se evidencia dicha certificación en lo aportado.

9. Aportar relación comercial o contractual entre los fabrciantes: Respironics Novametrix LLC, Newport Medical Instruments, INC, con el Fabricante Covidien, de no poder soportar dicha relación es necesario que sean excluidos del Permiso de Comercialización. Tenga en cuenta lo requerido en el numeral 8.

Que mediante escrito No. 20191031715 del 22 de Febrero de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al Auto No. 2018013437 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **2018013437 del 8 de Noviembre de 2018** siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta método de desecho para los modelos **amparados** en el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aporta certificación emitida por el fabricante donde indica que los equipos y sus accesorios no tienen vida útil especifica.

Para el numeral 3: Certificación del fabricante donde manifiesta que los accesorios del equipo son de un solo uso y por lo tanto no tienen vida útil.

Para el numeral 4: Aporta etiqueta de importador indicando el nombre completo del equipo VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Para el numeral 5: Aporta formulario corregido indicando la presentación comercial: Empaque unitario: Equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; Caja x 4: Sensor de flujo adulto/pediátrico. Caja x5: Filtros de entrada de aire. Caja x10: Adaptador.

Para el numeral 6: Certificación del fabricante en la que se indica que el Circuito del paciente con válvula, Tubos (tamaño adulto o pediátrico), Adaptadores, Conectores, Tubo en Y, son de uso exclusivo de los modelos y/o referencias de los ventiladores amparados en este Permiso de Comercialización y por lo tanto no van a ser comercializados por separado.

Para el numeral 7: Aporta CVL donde se encuentran las referencias solicitadas (códigos), adicionalmente para las descripciones de producto que no concuerdan con lo reportado en los Certificados de Venta libre allegados se realiza una verificación en las declaraciones de conformidad desde el folio 380 en delante de la solicitud inicial donde se encuentran descritas las descripciones de producto tal y como fueron solicitadas en el formulario.

Para el numeral 8: Aporta certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional para el fabrciante Respironics Novametrix LLC.

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Para el numeral 9: Usuaria aporta relación comercial entre los fabrciantes: Respironics Novametrix LLC, Newport Medical Instruments, INC, con el Fabricante Covidien.

De conformidad con lo expuesto anteriormente, es necesario destacar que la interesada diligencio erróneamente la referencia 980X1ENDAC 980 Ventilator en el formulario allegado con la respuesta, siendo lo correcto **980X1ENDRAC 980 Ventilator** tal y como se encuentra en el CVL allegado, razón por la cual se realiza la correspondiente corrección de dicha referencia y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS
MARCA(S):	PURITAN BENNETT, COVIDIEN, NEWPORT, MEDTRONIC
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0001832-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRONICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS:	CIRCUITO DEL PACIENTE CON VÁLVULA, JUEGO DE FILTROS DE LA ENTRADA DE AIRE DE ESPUMA Y PARTÍCULAS FINAS, BOLSA DE TRANSPORTE, CONECTOR DE O2, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA, TUBOS (TAMAÑO ADULTO O PEDIÁTRICO), ADAPTADORES, CONECTORES, TUBO EN Y, MANGUITOS CÓNICOS
USOS:	LOS VENTILADORES SON APLICABLES PARA PACIENTES QUE NECESITEN LOS SIGUIENTES TIPOS GENERALES DE SOPORTE DE VENTILACIÓN INVASIVA O NO INVASIVA, SEGÚN LO HAYA INDICADO EL MÉDICO TRATANTE: VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA, MODOS DE VENTILACIÓN DE CONTROL ASISTIDO, TIPOS DE RESPIRACIÓN QUE INCLUYEN CONTROL DE PRESIÓN Y SOPORTE DE PRESIÓN. EL VENTILADOR ES APTO PARA USARSE EN AMBIENTES INSTITUCIONALES, DOMÉSTICOS Y PORTÁTILES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO: EQUIPO, CABLE DE ALIMENTACIÓN, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, FILTRO, SENSOR DE FLUJO ADULTO/PEDIÁTRICO, ADAPTADORES Y CIRCUITO RESPIRATORIO; CAJA X 4: SENSOR DE FLUJO ADULTO/PEDIÁTRICO. CAJA X5: FILTROS DE ENTRADA DE AIRE. CAJA X10: ADAPTADOR.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
10019217	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), RM
10019218	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, RM
10020407	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Trending
10020408	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, Trending
10025435	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, Trending with Hardware
10030274	Puritan Bennett 800 Series Ventilator Extended, Backup Power Source (BPS), Model 803
10035859	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, NeoMode Upgrade
10035860	Puritan Bennett, NEOMODE UPGRADE (Software only)
10035862	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL , NeoMode
10035870	Puritan Bennett, 800 Series Options Kit, Leak Compensation
10035873	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, Leak Compensation
10039443	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, Leak Compensation
10039451	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Leak Compensation
10045572	Puritan Bennett 1 Hr Battery, For 800 Series Ventilator Pole Cart
10045573	Puritan Bennett Charging Circuit, For 800 Series Ventilator Pole Cart
10045577	Puritan Bennett 4 Hr Battery, For 800 Series Ventilator Pole Cart
10045581	Puritan Bennett 4 Hr Backup Power Source, For 800 Series Ventilator Pole Compressor Mount Cart
10045584	Puritan Bennett 1 Hr Backup Power Source, For 800 Series Ventilator Compressor Mount Cart
10047078	Puritan Bennett Proximal Flow Sensor Neonatal
10047083	Puritan Bennett Proximal Flow Sensor Option Kit Neonatal
10047131	Puritan Bennett Proximal Flow Option Kit, SPANISH
10049998	Puritan Bennett 840 Ventilator System without Battery
10051252	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, NeoMode Upgrade
10051461	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Neonatal
10051470	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, Neonatal
10051496	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), NeoMode 2.0
10051503	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, NeoMode 2.0
10053298	Puritan Bennett 800 Series Ventilator, Backup Power Source, Model 802
4-010793-00	Puritan Bennett Main Flow Bacteria Filter Disposable
4-015254-00	Puritan Bennett Adult Breathing Circuit
4-070305-00	Puritan Bennett Re/X800 Expiratory Filter
4-074647-00	Puritan Bennett Exhalation Filter, Reusable
4-076064-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, BiLevel
4-076270-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), BiLevel
4-076271-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, BiLevel
4-076322-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076324-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076325-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076326-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076328-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076331-00	Puritan Bennett 806 Compressor
4-076370-00	Tubing Compensation Software Option, Upgrade, International English

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
4-076371-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, Tube Compensation
4-076376-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, Tube Compensation
4-076405-00	Puritan Bennett 806 Neo Filter Adapter
4-076440-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), NeoMode
4-076441-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, NeoMode
4-076446-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL , NeoMode
4-076887-00	Puritan Bennett D/X800 Expiratory Filter
4-078128-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), VV+
4-078134-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, VV+
4-078204-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), PAV*+
4-078205-00	Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, PAV*+
4-840120DICU-EN	Puritan Bennett 800 Series Ventilator System, Model 840
4-840120DIUU-SP	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840120DIUU-US	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220ASAA-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIEC-SP	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIUA-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIUC-SP	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DIUU-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220DRAC-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
4-840220NISB-EN	Puritan Bennett 840 Ventilator System
G-060525-00	Puritan Bennett Re/X700 Reusable, Expiratory Filter
ACC2108	e360 Accessory Kit, Asia
e360E-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories , E Model
e360E-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model
e360E-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model
e360E-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model
e360P-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360P-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360P-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360P-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model
e360S-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-US-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360S-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model
e360T-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360T-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360T-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360T-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360T1-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
e360T1-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360T1-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model.
e360T1-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model.
e360T1H-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model.
e360T1H-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories , T Model.
e360T1H-WW-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model .
e360T1H-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360TH-ES-IN	Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model
e360TH-ES-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model
e360TH-WW-IN	Newporte360 Ventilator with Accessories, T model
e360TH-WW-NA	Newport e360 Ventilator with Accessories, T model
10086048	Puritan Bennett Exhalation Valve Flow Sensor Reprocessing Kit
10063064	Puritan Bennett Exhalation Valve Flow Sensor Reprocessing Kit
HT70M-ES-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70M-ES-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70M-WW-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70M-WW-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor
HT70PM-ES-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
HT70PM-ES-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
HT70PM-WW-EU	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
HT70PM-WW-NA	Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model
MXL70A-GR-DS	LT/WG Oxymixer w/Green Conductive Hose, DISS Handtight Ftg
HT600045	Permanent Adult /Ped Circuit W/ Exh Valve
HT600047	Permanent Adult /Ped Circuit W/ Water Trap and Exh Valve
HT600048	Permanent Adult /Ped Circuit W/ Water Trap (W/O and Exhalation Valve)
HT600049	Permanent Adult /Ped Circuit W/ (W/O Water Trap and Exhalation Valve)
HT600050	Perm. 15 mm /Ped Circuit W/ Water Trap (W/O and Exhalation Valve)
HT600051	Perm. 15 mm /Ped Circuit W/ (W/O Water Trap and Exhalation Valve)
EXH2105A	Exhalation valve
LNG500A	Test lung W/Restrictor
10005002	Neonatal Flow and CO2 Sensor, Disposable
10043551	Puritan Bennett Pediatric-Adult Expiratory Filtration System, Disposable
10063031	Condensate Vial, Reusable
10078386	Neonatal-Pediatric CO2 Airway Adapter, Disposable
10078387	Pediatric-Adult CO2 Airway Adapter, Disposable
10083942	Pediatric and Adult CO2 Airway Adapter, Reusable
10083943	Neonatal-Pediatric CO2 Airway Adapter, Reusable
10084331	Proximal Flow Monitoring Option
10084332	End Tidal CO2 Monitoring Option
10086051	Wall Air Water Trap
10086283	PAV+ Software

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
10086418	Leak Sync Software
10086682	BiLevel 2.0 Software
10086743	Neomode 2.0 Software
10087409	Capnography Sensor, Reusable
10095100	Neonatal Expiratory Bracket and Filter
10095102	Neonatal Ventilator Software
10096526	Neomode 2.0 Software Upgrade
10096527	BiLevel 2.0 Software Upgrade
10096528	Leak Sync Software Upgrade
10096530	PAV+ Software Upgrade
10097249	Proximal Flow Monitoring, Factory Install
10097250	End Tidal CO2 Monitoring, Factory Install
10122271	PAV+ Software, Factory Install
10122272	Leak Sync Software, Factory Install
10122273	BiLevel 2.0 Software, Factory Install
10122274	NeoMode 2.0 Software, Factory Install
4-076900-00	Neonatal Expiratory Filtration System
980A1ENNISB	980 Ventilator
980A3ENNISB	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980N1ENASAA	980 Neonatal Ventilator
980N1ENDICU	980 Neonatal Ventilator
980N1ENDIUU	980 Neonatal Ventilator
980N1ENDIUU-LA	980 Neonatal Ventilator
980N1ESDIUA	980 Neonatal Ventilator
980N1ESDIUC	980 Neonatal Ventilator
980N1ESDIUU	980 Neonatal Ventilator
980N2ENDICU	980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration
980N2ENDIUU	980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration
980N2ESDIUU	980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration
980N3ENASAA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDICU	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDIUU	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDIUU-LA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ENDIUUS	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ESDIUA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ESDIUC	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3ESDIUU	980 Ventilator Compressor Configuration
980N3FRDICU	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980N3PTDIUNA	980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration
980S1ENASAA	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ENDICU	980 Pediatric-Adult Ventilator

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
980S1ENDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ENDIUU-LA	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ENDIUUS	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ESDIUA	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ESDIUC	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S1ESDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator
980S2ENDICU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration
980S2ENDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration
980S2ESDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration
980S3ENASAA	980 Pediatric-Adult Ventilator Compressor Configuration
980S3ENDICU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ENDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ENDIUU-LA	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ENDIUUS	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ESDIUA	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ESDIUC	980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration
980S3ESDIUU	980 Pediatric-Adult Ventilator Compressor Configuration
980U1ENASAA	980 Universal Ventilator
980U1ENDICU	980 Universal Ventilator
980U1ENDIUU	980 Universal Ventilator
980U1ENDIUU-LA	980 Universal Ventilator
980U1ENDIUUS	980 Universal Ventilator
980U1ESDIUA	980 Universal Ventilator
980U1ESDIUC	980 Universal Ventilator
980U1ESDIUU	980 Universal Ventilator
980U2ENDICU	980 Universal Ventilator, Pendant Configuration
980U2ENDIUU	980 Universal Ventilator, Pendant Configuration
980U2ESDIUU	980 Universal Ventilator, Pendant Configuration
980U3ENASAA	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDICU	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDIUU	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDIUU-LA	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ENDIUUS	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ESDIUA	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ESDIUC	980 Universal Ventilator, Compressor Configuration
980U3ESDIUU	980 Universal Ventilator Compressor Configuration
980X1ENASAA	980 Ventilator
980X1ENDIAC	980 Ventilator
980X1ENDICU	980 Ventilator
980X1ENDIJI	980 Ventilator
980X1ENDIPB	980 Ventilator

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
980X1ENDIPC	980 Ventilator
980X1ENDIPP	980 Ventilator
980X1ENDISS	980 Ventilator
980X1ENDIUA	980 Ventilator
980X1ENDIUC	980 Ventilator
980X1ENDIUU	980 Ventilator
980X1ENDRAC	980 Ventilator
980X1ENNISA	980 Ventilator
980X1ENNISB	980 Ventilator
980X1ENNISC	980 Ventilator
980X1ENNISP	980 Ventilator
980X1ESDIEC	980 Ventilator
980X3ESDIEC	980 Ventilator, Compressor Configuration
10003740	Puritan Bennett Power Pack Assembly
4096600	Puritan Bennett 560 Ventilator
4096600-01	Puritan Bennett 560 Ventilator EU-DIV
4096600-02	Puritan Bennett 560 Ventilator Japan
4096600-03	Puritan Bennett 560 Ventilator APAC
4096600-04	Puritan Bennett 560 Ventilator LATAM
4096600-05	Puritan Bennett 560 Ventilator EMEA
4096600-06	Puritan Bennett 560 Ventilator CAN ANZ
4098100	Puritan Bennett Power Pack

REFERENCIAS Y/O MODELOS PARA LOS CUALES SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS:

VENTILADOR PURITAN BENNET 760 /700 SERIES

G-061166-00	PM KIT 15K 700 SERIES VENT
G-061167-00	PM KIT 30K 700 SERIES VENT
G-061561-00	700 SERIES SERVICE TOOL KIT -VENTILADOR PB
G-061770-00	EASYNEB KIT 700 SERIES VENT NELLCOR ULTRASOUND NEBULIZER
G-061875-00	700 SERIES SERVICE MANUAL
G-061983-00	700 SERIES OPS MANUAL SPANISH
G-062146-00	700 SERIES CONTROLLER BOARD -VENTILADOR PB
G-061138-00	MOTOR ENCODER ASSEMBLY (FRU) PB760
G-061949-00	760 VENTILATOR US ENGLISH
G-061949-00-K	SISTEMA VENTILADOR PURITAN BENNETT 760
G-062156-00	740/760 UPGRADE KIT, SPANISH
G-062226-00	760,KEYBOARD,UI,SPANISH -VENTILADOR PB 760
G-062227-00	760 UI BOARD ASSY FRU
G-760110DIUU-SP	760 VENT 110V SPANISH
G-760220DIUU-SP	760 VENT 220V SPANIS

EXPEDIENTE No.: 19983907
RADICACIÓN: 20181033929
FECHA: 22/02/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Autorizar el agotamiento de existencias del producto que se encuentra marcado con el Permiso de Comercialización anterior No. **INVIMA2008EBC-0001832**

ARTICULO TERCERO.- Se aprueba etiqueta del fabricante aportada mediante radicado No. 20181033929 y etiqueta del importador aportada mediante radicado No. 20191031715.

RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio 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: ysanchezo Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
09 JUL 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.09 15:36:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 294 8700
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 09/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizado con tarjeta Profesional N° ____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019023256 del 9 - JUL - 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 11 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cortes

C.C. 65765323

Notificador:

Firma: ____

Código: