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

RESOLUCIÓN No. 2018004619 DE 7 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, 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:	SISTEMA CPAP DE BURBUJAS - SISTEMA DE SUMINISTRO DE AIRE PARA RECIEN NACIDOS
MARCA:	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017533
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
FABRICANTE(S):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
IMPORTADOR(ES):	EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA – ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A&C ASESORES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INFANT BONNET (GORRO)	TELA, LAMINADO DE ESPUMA
APARATO EXTRA ORAL DE LINEA MEDIA (ARNES)	TELA
CORREA DE BARBILLA	TELA
TUBO NASAL	MEZCLA DE POLIESTIRENO,PVC, POLIESTER, ELASTOMERO DE ESTERPOLIETER,POLIPROPILENO
CANULAS Y MASCARAS NASALES	SILICONA

USOS:	DESTINADO A PROPORCIONAR CPAP A NEONATOS Y RECIEN NACIDOS QUE RESPIRAN ESPONTÁNEAMENTE QUE REQUIEREN SOPORTE RESPIRATORIO DEBIDO A AFECCIONES ASOCIADAS CON LA PREMATURIDAD (COMO EL SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA) U OTRAS AFECCIONES DONDE CPAP ES NECESARIO O DESEADO Y ESTÁ PRESCRITO POR UN MÉDICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO NASAL CAJA POR 5 , CANULA NASAL CAJA POR 10 , MASCARA NASAL CAJA POR 10 , GORRO NEONATAL CAJA POR 5 , ARNES NEONATAL CAJA POR 5 , CORREA DE BARBILLA CAJA POR 10 , SISTEMA CPAP DE BURBUJA CAJA POR 10
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
UNIDAD CPAP	BC151-10	SISTEMA CPAP DE BURBUJA
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC300-05	INFANT BONNET 17-22 CM X 5
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC303-05	INFANT BONNET 22-25 CM X 5

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018004619 DE 7 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC306-05	INFANT BONNET 25-29 CM X 5
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC309-05	INFANT BONNET 29-36 CM X 5
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC325-05	APARATO EXTRA ORAL DE LINEA MEDIA 29-36 CM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC328-05	APARATO EXTRA ORAL DE LINEA MEDIA 35-40 CM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC331-05	APARATO EXTRA ORAL DE LINEA MEDIA 40-45 CM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC351-10	CORREA DE BARBILLA 20-26 CM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC353-10	CORREA DE BARBILLA 26-32 CM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC355-10	CORREA DE BARBILLA 32-38 CM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC357-10	CORREA DE BARBILLA 38-44 CM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC190-05	TUBO NASAL 50 MM X 5
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC191-05	TUBO NASAL 70 MM X 5
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC192-05	TUBO NASAL 100 MM X 5
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC490-SK	INTERFAZ DE PACIENTE DEL KIT DE INICIO 50 MM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC491-SK	INTERFAZ DE PACIENTE DEL KIT DE INICIO 70 MM
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC492-SK	INTERFAZ DE PACIENTE DEL KIT DE INICIO 100 MM
MASCARA NASAL CPAP/BPAP UNICO USO	BC800-10	MASCARA NASAL -PEQUEÑA
MASCARA NASAL CPAP/BPAP UNICO USO	BC801-10	MASCARA NASAL -MEDIANA
MASCARA NASAL CPAP/BPAP UNICO USO	BC802-10	MASCARA NASAL -LARGA
MASCARA NASAL CPAP/BPAP UNICO USO	BC803-10	MASCARA NASAL -EXTRA LARGA
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC3020-10	CANULA NASAL 3020

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018004619 DE 7 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC3520-10	CANULA NASAL 3520
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC4030-10	CANULA NASAL 4030
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC4540-10	CANULA NASAL 4540
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC5040-10	CANULA NASAL 5040
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC5050-10	CANULA NASAL 5050
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC5550-10	CANULA NASAL 5550
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC5560-10	CANULA NASAL 5560
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC6060-10	CANULA NASAL 6060
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC6070-10	CANULA NASAL 6070
CPAP CANULA DE OXIGENO NASAL	BC6570-10	CANULA NASAL 6570
UNIDAD CPAP	BC161-10	SISTEMA CPAP DE BURBUJA
UNIDAD CPAP	BC163-10	SISTEMA CPAP DE BURBUJA
UNIDAD CPAP	BC171-10	SISTEMA CPAP DE BURBUJA
	BC461-SK	SISTEMA CPAP DE BURBUJA- KIT INICIAL
	BC471-SK	SISTEMA CPAP DE BURBUJA - KIT INICIAL
ACCESORIOS	BC400-10	LINEA DE SUMINISTRO DE GAS 2.1 M
ACCESORIOS	BC402-05	LINEA DE SUMINISTRO DE GAS 2 MEDIDORES DE FLUJO
ACCESORIOS	BC430-10	LINEA DE PRESION BC520 1.4 M
ACCESORIOS	BC410-10	ENCHUFES DE PUERTO DE TEMPERATURA
ACCESORIOS	BC420-10	ADAPTADOR LUER DE PRESION DE INTERFAZ NEONATAL
INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS.		

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20140365
RADICACIÓN NO.: 20181020859
FECHA DE RADICACIÓN: 06 02 2018

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018004619 DE 7 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, 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 7 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.09 08:28:07 COT
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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-61-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Amaia Unzo

Con Identificación No. 52270594 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018004619 de fecha 7-02-18

12 FEB 2019

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado Amaia Unzo

Notificador _____