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

RESOLUCIÓN No. 2019027549 DE 4 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002260 para el producto VENTILADOR PACIENTE MARQUET CRITICAL CARE AB a favor de TECNO HOSPITALIA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2008031390 de 04/11/2008, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008, en el sentido de corregir el nombre y componentes del producto.

Que mediante Resolución No. 2009006584 de 09/03/2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010013934 de 18/05/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010027404 de 1 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSE, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011048103 de 12 de Diciembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de adicionar como IMPORTADOR a: HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2012008984 del 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de aprobar la exclusión de importador HOSPIMEDICS S.A.

Que mediante Resolución No. 2013015726 del 5 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de aprobar la inscripción del LEASING HELM para el importador FUNDACIÓN VALLE DE LILI.

Que mediante Resolución No.2013019848 de 8 de Julio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No.2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de aprobar cambio de titular del registro sanitario y adición del importador quedando MAQUET COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. para ambos casos.

Que mediante RESOLUCION No. 2014012527 DE 6 de Mayo de 2014 el INVIMA Aprobó ADICIÓN DE REFERENCIAS: MODELO SERVO-U REFERENCIA. 6694800, MODELO SERVO-N REFERENCIA. 6688600 SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS PARA LAS REFERENCIAS: Modelo SERVO-I Referencia. 6487800, Modelo SERVO-S Referencia. 6640440 ya registradas mediante Resolución No. 2008023960 del 02 de Septiembre de 2008 se adiciona SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2014033780 DE 16 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para adicionar importador.

Que mediante Resolución No. 2015001015 del 15 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2008023960 del 02/09/2008, en el sentido de aprobar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Mediante Resolución No. 2015044140 de fecha 3 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023960 del 02/09/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIA: SISTEMA DE VENTILACIÓN SERVO-AIR REF. 6882000 SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

Que mediante escrito 2017192180 del 29 de Diciembre de 2017, el Doctor ROLANDO GRANJA FARIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MAQUET DE COLOMBIA S.A.S., solicita Renovación del Permiso de Comercialización para el producto VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET - ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR DE PACIENTE.

Que mediante escrito 20181118501 del 14 de Junio de 2018, el Doctor ROLANDO GRANJA FARIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MAQUET DE COLOMBIA S.A.S., allega **alcance** al radicado 2017192180.

Que mediante auto número 2018008732 del 18 de Julio de 2018, 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. Aportar catálogos originales para TODAS las referencias descritas en el formulario de solicitud donde se evidencie: indicación de uso, principio de funcionamiento e interacción con los equipos, EXCEPTO para las referencias: (SERVO-U Ventilator System; SERVO-n Ventilator System; SERVO-i Ventilator System; SERVO-s Ventilator System; SERVO-air Ventilator System; Compressor Mini; Edi Catheter; Edi Catheter ENFit; Servo Guard; Servo Duo Guard; SoKINOX NO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2019027549 DE 4 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Delivery and Monitoring System; SERViNO NO Delivery and Monitoring System). Lo anterior se solicita con el fin de establecer si dichas referencias pueden ser amparadas bajo este Permiso de Comercialización o requieren de Registro Sanitario por separado.

2. Aportar declaración de vida útil donde se especifique a que tipo (nombre) de accesorios le aplica 2 y 5 AÑOS, esto por cuanto no fue certificado por producto y/o referencia, aportando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.

3. De acuerdo con lo diligenciado en el formulario en el ítem de presentación comercial ACCESORIOS Y PARTES: EMPAQUE INDIVIDUAL / CAJA/BOLSA POR 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50, 100 UNIDADES, es necesario destacar que si se evidencia que en los catálogos aportados para el numeral 1, los productos requieren de Registro Sanitario por separado, se excluirán sus presentaciones comerciales de este Permiso de Comercialización para ellos. Para ello es necesario que aporte certificación para cada producto (nombre y/o referencia) donde se identifique su presentación comercial específica por producto. Tenga en cuenta lo requerido en los numerales 1 y 2.

4. Al revisar el CD aportado con la solicitud, se encuentra en el formulario para la Referencia "SERVO-U Ventilator System" adicionalmente: "A51: N69A44A51: N66A51: I71A51: I70A51: I71A51: I72A51: I73A51: I74A51: N75A51: N76A51: N77A51: N78A51: N69A51: N77", información que no se evidencia en el formato aportado en físico con la radicación, esto por cuanto la información quedo oculta en la celda, por lo tanto es necesario que aporte formulario corregido donde se evidencie correctamente.

Que mediante escrito 20181247946 del 03 de Marzo de 2018, el Doctor RODRIGO AURELIO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal suplente allega respuesta al auto número 2018008732 del 18 de Julio de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión una 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. 2018008732 del 18 de Julio de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado aporta :

Para el numeral 1: Catálogos para las referencias solicitadas y formulario corregido excluyendo algunas referencias.

Para el numeral 2: Declaración del fabricante donde se encuentra específica la vida útil para cada una de las referencias objeto de renovación.

Para el numeral 3: Formulario corregido donde se indica correctamente la presentación comercial del equipo y sus accesorios.

Para el numeral 4: Aclaración donde se indica que las referencias "A51: N69A44A51: N66A51: I71A51: I70A51: I71A51: I72A51: I73A51: I74A51: N75A51: N76A51: N77A51: N78A51: N69A51: N77" no hacen parte de esta solicitud.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET - ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR DE PACIENTE
MARCA(S):	MAQUET
PERMISO DE COMERIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002260-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MAQUET CRITICAL CARE AB con domicilio en SUECIA; MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK SAN. TIC. LTD. STI con domicilio en TURQUIA
IMPORTADOR(ES):	TECNICA ELECTROMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SNIDER & CIA S.A. con domicilio en VILLAVICENCIO - META; TECNICA ELECTROMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTROMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	SISTEMA DE VENTILACION DE PACIENTE MARC A MAQUET COMPUESTO DE LOS SIGUIENTES ACCESORMS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO: UNIDAD BASICA

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

RESOLUCIÓN No. 2019027549 DE 4 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

	SERVO CON PANTALLA (METALICO, PLASTICO V ELECTRONICO), KIT DE PAIS INCORPORADO EN LA UNIDAD BASICA (METALICO), BRAZO DE SOPORTE (METALICO), JUEGO DE MANGUERAS DE PACIENTE HYTREL (PLASTICO), MANGUERA AIRE ALTA PRESION(METAL, PLASTICO), MANGUERA OXIGENO ALTA PRESION (METAL, PLASTICO), CARRO DE TRANSPORTS (METALICO), CASSETTE ESPIRATORIO (PLASTICO, ELECTRONICO), MANGUERA DE PACIENTE SILICONA (PLASTICO), SERVO HUMIDIFICADOR F&P MR850 (PLASTICO, ELECTRONICO), ACCESORIOS SERVO HUMIDIFICADOR F&P MR850 (CABLES), , RECAMARA HUMIDIFICADORA ADULTO (METAL, PLASTICO), RECAMARA HUMIDIFICADORA INFANTE (METAL, PLASTICO), SOPORTE HUMIDIFICADOR (METALICO), NEBULIZADOR ULTRASONICO AERONEB PRO (PLASTICO, ELECTRONICO), SERVO ULTRA NEBULIZADOR (PLASTICO), MODULO ANALIZADOR DE CO2 (ELECTRONICO), MODULO PARA SENSOR EN Y (ELECTRONICO), MODULO PARA EDI (ELECTRONICO), CATETER EDI (POLIURETANO/ACERO INOXIDABLE), MODULO DE BATERIA (LITIO), SENSOR DF. C02 CAPNOSTAT (ELECTRONICO), ADAPTADORES DE 10 O 15 MM(PLASTICO), SOPORTE BASE SERVO(METALICO), SOPORTE PARA CAM A SERVO(METALICO), COMPRESOR MINI (ELECTRONICO), FILTROS SERVO DUOGUARD (PLASTICO), FILTRO HUMIDIFICADOR NARIZ DE CAMELLO (PLASTICO).
USOS:	REALIZA VENTILACION CONTROLADA, ASISTIDA Y COMBINADA DE FORMA INVASIVA Y NO INVASIVA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATALES QUE NECESITEN VOLUMENES RESPIRATORIOS DE 2ML A 4000ML DE VOLUMEN CORRIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO: UNIDAD, ACCESORIOS Y PARTES: EMPAQUE INDIVIDUAL / EMPAQUE POR 5, 10, 20, 25, 50, 60 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: SERVO-U VENTILATOR SYSTEM 6694800 SERVO-N VENTILATOR SYSTEM 6688600 SERVO-I VENTILATOR SYSTEM 6487800 SERVO-S VENTILATOR SYSTEM 6640440 SERVO-AIR VENTILATOR SYSTEM 6882000 COMPRESSOR MINI 6481787 EDI CATHETER 6685775, 6685777, 6685780, 6685782, 6685787, 6685790 EDI CATHETER ENFIT 6883898, 6883899, 6883900, 6883901, 6883902, 6883903, 6883904 GUIDEWIRE 6671292, 6671272, 6671270 SERVO GUARD 6595487 SERVO DUO GUARD 6671775 NON INVASIVE VENTILATION FACE MASK 6691972, 6691975, 6691977, 6691980, 6691982, 6691985 BREATHING SYSTEM, VENTILATOR, DISPOSABLE 6691957, 6691960, 6692160, 6692165, 6692170, 6692172, 6692175, 6692177, 6692452, 6692455 BREATHING SYSTEM, VENTILATOR, REUSABLE 6691962, 6691965, 6691967, 6691970, 6692150, 6692152, 6692155,6692157,6692162, 6695165,6695167. BREATHING SYSTEM DUAL HEATED ACTIVE HUMIDIFICATION 6693737, 6693742 GAS SAMPLING LINE 6692212 EXPIRATORY HEATER, SERVO DUO GUARD 6693732 SOKINOX NO DELIVERY AND MONITORING SYSTEM 6694550 SERVINO NO DELIVERY AND MONITORING SYSTEM 6881700 ADDITIONAL NO PATIENT TUBES 1 OMM (HYTREL) 6881801 ADDITIONAL NO PATIENT TUBES 1 5MM (HYTREL) 6881497 ADDITIONAL NO PATIENT TUBES 22MM (HYTREL) 6881495 NO ADMINISTRATION KIT 1 0 MM (DISPOSABLE) 6881803 NO ADMINISTRATION KIT 15 MM (DISPOSABLE) 6881806 NO ADMINISTRATION KIT 22 MM (DISPOSABLE) 6881808
VIDA UTIL:	EQUIPO: NO APLICA ACCESORIOS DE UN SOLO USO: 2, 3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19994961
RADICACIÓN:	2017192180
FECHA:	29/12/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA APORTADAS MEDIANTE RADICADO 2017192180 Y ETIQUETAS DE IMPORTADORES APORTADAS MEDIANTE RADICADOS 2017192180, 20181118501, 20181247946.

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

RESOLUCIÓN No. 2019027549 DE 4 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2008EBC-0002260** hasta su vida útil.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 4 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/04 15:46:06 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co