

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

RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011000921 DE 20 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2011EBC-0006883 para el producto VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20201223538 del 17 de Noviembre de 2020, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la empresa Draeger Colombia S.A. solicita Renovación al Permiso de comercialización para el producto VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER / VELTILADOR, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20201236867 del 10 de Diciembre de 2020, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la empresa Draeger Colombia S.A. allega alcance al radicado inicial aportando formulario actualizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la renovación del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER / VENTILADOR
MARCA(S):	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA2021EBC-0006883-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE VITAL
RIESGO:	Ilb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SUBSISTEMAS:

PARTES DEL EQUIPO: PANTALLA CON PÁGINAS DE PANTALLA PARA LA APLICACIÓN ESPECÍFICA; TECLA ALARMAS PARA EL AJUSTE Y LA VISUALIZACIÓN DE LOS LÍMITES DE ALARMA; TECLA AJUSTES PARA CONFIGURAR PARÁMETROS DE VENTILACIÓN ADICIONALES; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN SPN-CPAP; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN VC-CMV / VC-AC; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN VCSIMV; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN PCBIPAP; LEDS ROJO Y AMARILLO COMO INDICADORES DE ALARMA; TECLA PARA SILENCIAR LAS SEÑALES DE ALARMA ACÚSTICAS DURANTE 2 MINUTOS; TECLA ALARMA RESET PARA CONFIRMAR MENSAJES DE ALARMA; TECLA DE INHALACIÓN DE O₂ PARA LA INHALACIÓN DE O₂ O TECLA 100 % O₂ PARA LA APLICACIÓN DE 100 % O₂ (AJUSTE DE FÁBRICA); TECLA PAUSA INSP. PARA EL INICIO MANUAL DE UNA INSPIRACIÓN Y PARA LA PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE INSPIRACIÓN ACTUAL.; TECLA DE PUESTA EN MARCHA / ESPERA ACTIVA; ÍMBOLOS DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA; ESTADO DE CARGA DE LA BATERÍA INTERNA; ALIMENTACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA EXTERNA; MANDO GIRATORIO PARA REALIZAR SELECCIONES, CAMBIAR Y CONFIRMAR AJUSTES; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DE LA CONCENTRACIÓN DE O₂ FIO₂; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DE LA PRESIÓN MÁXIMA INSPIRATORIA P_{MAX}; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA FR; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DEL VOLUMEN TIDAL VT; EXPLICACIÓN DE LOS CÓDIGOS DE COLORES PARA EL PREAJUSTE RÁPIDO DE FR Y VT; TECLA CURVAS PARA CAMBIAR ENTRE LAS CURVAS DE PRESIÓN, FLUJO Y CO₂ (OPCIONAL) EN UNA PRESENTACIÓN PEQUEÑA Y GRANDE; TECLA VALORES PARA CAMBIAR ENTRE PÁGINAS DE LA PANTALLA EN LA VENTANA DE VALORES MEDIDOS; ENTRADA DE AIRE DE EMERGENCIA; TORNILLO DE SUJECCIÓN DE LA TAPA DEL COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA; CONECTORES PARA LAS LÍNEAS DE MEDICIÓN DE FLUJO; CONECTOR PARA EL TUBO RESPIRATORIO; CONECTOR PARA EL TUBO DE GAS COMPRIMIDO; CONECTOR PARA LA ALIMENTACIÓN DE CC; CONECTOR PARA EL SENSOR DE CO₂; CONECTOR PARA EL CABLE DE COMUNICACIÓN DE DATOS; ENTRADA DE AIRE AMBIENTE; ENTRADA DE AIRE AMBIENTE, CON ELEMENTO FILTRANTE; SOPORTE DE PROTECCIÓN., ACCESORIOS: UNIDAD DE ALIMENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CA/CC 100-240 V/50-60 HZ; TRANSFORMADOR CC/CC AISLADO; BATERÍA DE IÓN LITIO

JUEGOS DE TUBOS DE RESPIRACIÓN Y ACCESORIOS: JUEGO DE TUBOS DE RESPIRACIÓN, CON LÍNEA DE MEDICIÓN DE FLUJO, 1,5 M; JUEGO DE TUBOS DE RESPIRACIÓN CON LÍNEA DE MEDICIÓN DE FLUJO, 3 M; VÁLVULA RESPIRATORIA; SENSOR DE FLUJO; CONECTOR EN ÁNGULO; CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE DE ADULTOS VENTSTAR OXYLOG, 1,5 M; CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE DE ADULTOS VENTSTAR OXYLOG, 3 M; CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE PARA PACIENTES DE PEDIATRÍA VENTSTAR OXYLOG, 1,9 M; MÁSCARAS: MÁSCARA DE NIV NOVASTAR (TAMAÑO S, M, L); MÁSCARA CLASSICSTAR (TAMAÑO S, M, L); MÁSCARA COMFORTSTAR (TAMAÑO 3, 4, 5, 6); MÁSCARA LITESTAR (TAMAÑO 3, 4, 5, 6)

CORREAS DE ARNÉS DE CABEZA PARA MÁSCARAS: CORREA DE ARNÉS DE CABEZA, DESECHABLE, TELA, (TAMAÑO S, L); CORREA DE ARNÉS DE CABEZA, DESECHABLE, GOMA, (TAMAÑO S, L)

FILTROS DE SISTEMA RESPIRATORIO/HME: TWINSTAR (COMBINACIÓN FILTRO/HME) (90 ML, 65 ML, 55 ML, 25 ML) CARESTAR (FILTRO ELECTROSTÁTICO) (45 ML, 40 ML, 30 ML)

FILTRO HME SAFESTAR (FILTRO HEPA MECÁNICO) (55 ML, 60 ML, 80 ML), BOTELLAS DE OXÍGENO: BOTELLA DE O2, 2 LITROS, 200 BAR; CONEXIÓN DE BOTELLA G3/4; BOTELLA DE O2, 2 LITROS, 200 BAR; CONEXIÓN DE BOTELLA PIN INDEX

TUBOS DE CONEXIÓN: SISTEMA DE SUMINISTRO DE GAS ACCESORIOS ESPECIALES: SOPORTE DE EQUIPO; CARGADOR DE BATERÍA; SOPORTE MURAL UNIVERSAL; SISTEMA DE TRANSPORTE; PULMÓN DE PRUEBA; CABLE DE COMUNICACIÓN DE DATOS DE 0,8 M; CARRO DE TRANSPORTE;

OPCIONES: MEDICIÓN DE CO2; DATOS EXPORTADOS EN TIEMPO REAL; AUTOFLOW; INHALACIÓN DE O2; 100 % O2 MEDICIÓN DE CO2: SENSOR DE CO2; CABLE DE PROLONGACIÓN PARA EL SENSOR DE CO2; CUBETA DE CO2 REUTILIZABLE; CUBETA DE CO2 DESECHABLE; JUEGO DE CALIBRACIÓN; BOMBONA DE GAS DE PRUEBA 5 % VOL. CO2 (BOMBONA DE REPUESTO PARA EL JUEGO DE CALIBRACIÓN).

USOS:

USO PREVISTO: EL OXYLOG 3000 PLUS ES UN VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE CONTROLADO POR VOLUMEN Y POR PRESIÓN Y CICLADO POR TIEMPO PARA PACIENTES CON

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

RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

NECESIDAD DE VENTILACIÓN MANDATORIA O ASISTIDA CON UN VOLUMEN TIDAL DE 50 ML O SUPERIOR.

USUARIO PREVISTO: EL APARATO ESTÁ DESTINADO PARA SU USO POR Y BAJO LA SUPERVISIÓN DE PROFESIONALES DE ASISTENCIA SANITARIA CON LA DEBIDA FORMACIÓN, P. EJ., MÉDICOS, ENFERMEROS, TÉCNICOS MÉDICOS DE URGENCIAS, TERAPEUTAS RESPIRATORIOS Y PARAMÉDICOS.

INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES: PARA PACIENTES CON VOLUMEN TIDAL DE 50 ML O SUPERIOR.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA:

OXYLOG 3000 PLUS

EXPEDIENTE No.:

20028121

RADICACIÓN:

20201223538

FECHA:

27/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20201223538.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2011EBC-0006883**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios