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

RESOLUCIÓN No. 2024001539 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015020437 del 26 de mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPITARIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016018492 del 20 de mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A. ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 Nº 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 Nº 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016044718 del 28 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar Cambio de Domicilio de Importador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en la CALLE 74 No. 15-13 OFICINA 501 EDIFICIO CONDOR II BOGOTÁ D.C - COLOMBIA; Cambio de Domicilio del Acondicionador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; Adición de Importador: GERIACARE S.A.S con domicilio en AVENIDA CARRERA 19 No. 136 A- 06 LOCAL 122; Adición del Acondicionador: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9, BODEGA 16 ZONA FRANCA.

Que mediante Resolución No. 2017023911 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en CRA 16 A No. 78-75 INTERIOR 1 OFICINA 603, BOGOTA D.C. y ADICION DE ACONDICIONADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. - ALCOMEX S.A. con domicilio en CRA 103 No. 25 B -86, BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018000446 del 05 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR: SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA S.A.S UBICADO EN LA CARRERA 46 No. 95 - 35 CARRERA 106 No. 15 - 25 MANZANA 5 LOTE 34 (BOGOTA D.C./COLOMBIA), SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 23 No. 45C - 70 (BOGOTA D.C./COLOMBIA).

Que mediante Resolución No. 2018035316 del 15 de agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución

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

RESOLUCIÓN No. 2024001539 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

No.2014016818 del 5 de junio de 2014, en sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018044644 del 16 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR:RHS ALIANZA HOMERACE IPS S.A.S. POR MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. UBICADA EN CARRERA 46 No. 95 - 35 (BGOTA D.C./COLOMBIA); ADICION DE IMPORTADOR: SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 22 No. 45B - 62 (BOGOTA D.C./COLOMBIA); EXCLUSION DE IMPORTADOR: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS; ADICION DE ACONDICIONADOR: SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA S.A.S UBICADO EN LA CARRERA 46 No. 95 - 35 CARRERA 106 No. 15 - 25 MANZANA 5 LOTE 34 (BOGOTA D.C./COLOMBIA), SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 23 No. 45C - 70 (BOGOTA D.C./COLOMBIA).

Que mediante Resolución No. 2018055293 del 18 de diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019044441 del 7 de octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2020016685 del 21 de mayo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, DE DOMICILIO ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020032061 del 25 de septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución o. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021031591 del 29 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022005225 DE 25 de marzo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de aprobar PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022007605 DE 13 de abril de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022041606 DE 7 de diciembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023008609 DE 7 de marzo de 2023 el INVIMA corrige la Resolución No. 2022041606 DE 7 de Diciembre de 2022 en el sentido de corregir el nombre de la referencia MYAIRVOCHAMBER myAirvo Reusable Chamber la cual debe quedar de la siguiente manera: MYAIRVOCHAMBER1 myAirvo Reusable Chamber tal cual como se describe en el Certificado de Venta Libre y en la carta justificativa.

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

RESOLUCIÓN No. 2024001539 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Que mediante Resolución No. 2023009453 del 10 de marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 5 de junio de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL
MARCA(S):	AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0011418-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA
FABRICANTE(S):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA; FISHER & PAYKEL HEALTHCARE S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO; FISHER & PAYKEL HEALTHCARE S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	AIR LIQUIDE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMANECER MEDICO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; EQUITRONIC S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; FISHER & PAYKEL HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. / CRYOGAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; GERIACARE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; JC'S COMPANY S.A.S con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; NEUROVIRTUAL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA - OXICOL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXIMERC EQUIPOS MEDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXI-RENTAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; SURED MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALBROKERS ZF S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMANECER MÉDICO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; AMANECER MEDICO S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE; AMANECER MÉDICO S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; CRYOGAS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; EQUITRONIC S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXIMERC EQUIPOS MEDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXI-RENTAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; PHAREX S.A con

RESOLUCIÓN No. 2024001539 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

domicilio en BOGOTA - D.C.; SKY INDUSTRIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SNIDER & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; SURED MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; TARGET LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE USO TERAPEUTICO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: PUERTO DE ENTRADA DE OXIGENO, PUERTO SERIE, CUBIERTA DE FILTRO, CABLE ELECTRICO Y CONECTOR, FILTRO DE AIRE, PUERTO DE CONEXIÓN DEL TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, PUERTOS DE LA CAMARA, PLACA DE CALENTAMIENTO, PROTECTOR DE DEDO, CAMARA DE AGUA REUTILIZABLE, CAMARA DE RELLENO AUTOMATICO DE AGUA, BOLSA DE AGUA, SOPORTE, COMPACTO, TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, INTERFAZ PARA EL PACIENTE.

USOS: EL MY AIRVO 2 ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTANEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARIAN DE LA ADMINISTRACION DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS DE ALTO FLUJO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VIAS REPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIEN QUEDARIAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGUN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL MY AIRVO 2 DEBE DE UTILIZARSE EN PACIENTES EN EL DOMICILIO A EN CENTROS DE ATENCION A LARGO PLAZO. EL AIRVO 2 ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTANEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARIAN DE LA ADMINISTRACION DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS CON FLUJO ALTO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIEN QUEDARIAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGUN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL AIRVO 2 DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES HOSPITALIZADOS O EN CENTROS DE ATENCION A LARGO PLAZO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PT100US MY AIRVO 2, PT101US AIRVO 2, ACCESORIOS Y REPUESTOS	
REFERENCIAS	DESCRIPCION
900PT401	BOLSA DE AGUA
HC360	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN DE VIDA EXTENDIDA
900PT600	TUBO DE DESINFECCIÓN
900PT290E: MR290	CÁMARA CON ADAPTADOR SGL
900PT500	TUBO DE RESPIRACION PT100 HOME 10PK
900PT500E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO HM SGL.
OPT870	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA
OPT870E	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA SGL
RT013	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ
RT013E	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ SGL
OPT316	CÁNULA OPTIFLOW- INFANTIL
OPT316E	INTERFACE NASAL INFANTIL (1 PAQUETE)
OPT318	CÁNULA OPTIFLOW- PEDIÁTRICA
OPT318E	INTERFACE NASAL PEDIÁTRICO (1 PAQUETE)

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

RESOLUCIÓN No. 2024001539 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OPT842	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW)
OPT842E	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW) SGL
OPT844	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW)
OPT844E	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW) SGL
OPT846	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW)
OPT846E	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW) SGL
900PT400	SOPORTE COMPACTO (PARA USO CON BOLSA DE AGUA Y MYAIRVO)
900PT405	BANDEJA DE MONTAJE DE POSTE (PARA USO CON AIRVO)
900PT411	UPS TRAY
900PT421	SOPORTE POLO MÓVIL
900PT427	SOPORTE DE LA BOTELLA DE OXÍGENO
900PT428	ABRAZADERA DEL POSTE
900PT501	KIT DE TUBO DE RESPIRACIÓN CON CALEFACCIÓN, CÁMARA Y ADAPTADOR
900PT530E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO (1 PAQUETE) (900PT500E CON DIFERENTE CONECTOR PARA OPT316 Y OPT318)
900PT531	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADA CON CÁMARA JUNIOR
OPT014	TUBO DE OXIGENO JUNIOR OPTIFLOW
REFERENCIAS	DESCRIPCION
OPT942	OPTIFLOW+? CANULA NASAL - PEQUEÑA
OPT944	OPTIFLOW+? CANULA NASAL - MEDIANA
OPT946	OPTIFLOW+? CANULA NASAL - GRANDE
OPT942E	OPTIFLOW+? CANULA NASAL - PEQUEÑA (PAQUETE SENCILLO)
OPT944E	OPTIFLOW+? CANULA NASAL - MEDIANA (PAQUETE SENCILLO)
OPT946E	OPTIFLOW+? CANULA NASAL - GRANDE (PAQUETE SENCILLO)
OPT970, OPT 980, OJR410, OJR412, OJR414, OJR416, OJR418, WJR110, WJR112, WJR114, 900PT560, 900PT560E, 900PT408, 900PT422, 900PT602, 900PT603, 900PT912, 900PT913, 900PT601, 900PT561, 900PT562.	
PT100AN: MYAIRVO 2 HUMIDIFIER.	
- PT101AN: AIRVO 2 HUMIDIFIER.	
- OPT1042: OPTIFLOW 3S CANNULA SMALL.	
- OPT1044: OPTIFLOW 3S CANNULA MEDIUM.	
- OPT1046: OPTIFLOW 3S CANNULA LARGE.	
- OJR520: OPTIFLOW JUNIOR 2+.	
- OJR410B: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA XS BLENDER KIT.	
- OJR412B: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA S BLENDER KIT.	
- OJR414B: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA M BLENDER KIT.	
- OJR416B: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA L BLENDER KIT.	
- OJR418B: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA XL BLENDER KIT.	
- OJR410VT: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA XS VENTILATOR KIT.	
- OJR412VT: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA S VENTILATOR KIT.	
- OJR414VT: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA M VENTILATOR KIT.	
- OJR416VT: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA L VENTILATOR KIT.	
- OJR418VT: OPTIFLOW JUNIOR 2 CANNULA XL VENTILATOR KIT.	
-OPT970E: TRACHE DIRECT CONNECT HOME	
- OPT980E: MASK INTERFACE ADAPTER (SINGLE).	
MYAIRVOKIT1	
OJR416HM	
OJR418HM	

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

RESOLUCIÓN No. 2024001539 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WJR210	
WJR212	
WJR214	
900PT279A	FUNNEL
900PT406	FILTER HOLDER AIRVO USE ONLY
900PT407	SERIAL PORT COVER
900PT409	3M DUAL LOCK PADS
900PT410US	POWER CORD SPARE
900PT420	MOBILE POLE STAND EXTENDABLE
900PT423	HOOK FOR HOSPITAL STAND AIRVO 2
900PT426	STORAGE BASKET AIRVO SERIES
900PT427L	OXYGEN BOTTLE HOLDER (LARGE) AIRVO SERIES
900PT434	FASTENERS AND ALLEN KEY KIT AIRVO GROUP
900PT435	HANDLE SPARE FOR HOSPITAL STAND AIRVO SERIES
900PT437	CLIPS FOR OXYGEN BOTTLE HOLDER AIRVO SERIES
900PT438	GRUB SCREWS FOR CLAMP AIRVO SERIES
900PT439	RUBBER STRAP SPARE FOR UPS KIT AIRVO SERIES
900PT442	LID SPARE FOR UPS KIT AIRVO SERIES
900PT443	REAR ELECTRICAL COVER SPARE FOR UPS KIT AIRVO SERIES
900PT444	POWER CABLE AND TIES SPARE FOR UPS KIT AIRVO SERIES
900PT445	ADJUSTABLE HANDLE FOR HOSPITAL STAND AIRVO SERIES
900PT448	BRAKED CASTOR AND FASTENERS KIT FOR HOSPITAL STAND
900PT449	STEERING CASTOR AND FASTENERS KIT FOR HOSPITAL STAND
900PT450	TUBE AND CABLE TIDY CAP FOR HOSPITAL STAND AIRVO SERIES
900PT911	NON-RETURN VALVE FOR AIRVO AND MYAIRVO SERIES
- OPT962 OPTIFLOW+ DUET NASAL CANNULA - SMALL	
- OPT964 OPTIFLOW+ DUET NASAL CANNULA - MEDIUM	
- OPT966 OPTIFLOW+ DUET NASAL CANNULA - LARGE	
MYOPT9SMALL MYAIRVO SMALL NASAL CANNULA 2-PACK	
MYOPT9MEDIUM MYAIRVO MEDIUM NASAL CANNULA 2-PACK	
MYOPT9LARGE MYAIRVO LARGE NASAL CANNULA 2-PACK	
MYOPT9TRACHE MYAIRVO TRACHEOSTOMY INTERFACE 2-PACK	
MYOPT9MASK MYAIRVO MASK ADAPTER INTERFACE 2-PACK	
MYAIRSPIRAL MYAIRVO AIRSPIRAL TUBE	
900PT561 HEATED BREATHING TUBE AND CHAMBER KIT	
MYAIRVOCHAMBER1 MYAIRVO REUSABLE CHAMBER	

EXPEDIENTE No.: 20077834
RADICACIÓN: 20231330915
FECHA: 14/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011418**

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

RESOLUCIÓN No. 2024001539 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/17 13:56:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia