La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019016006 DE 2 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2009DM-0004142 PARA EL PRODUCTO HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO, CÁMARAS Y CIRCUITOS RESPIRATORIOS FISHER PAYKEL HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE INSTRUMENTACIÓN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009025938 DEL 03 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009029553 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009029554 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010001205 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010005941 DE 17 DE MARZO DE 2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011008580 DE 24 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2010005941 DE 17 DE MARZO DE 2010 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012034744 DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR TECNICA ELECTROMEDICA S.A. Y ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012038018 DE 12 DE DICIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014014544 DEL 21 DE MAYO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014027398 DEL 26 DE AGOSTO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE IMPORTADORES: LINDE COLOMBIA S.A., AMAREY NOVA MEDICAL S.A., RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015047319 DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2015,EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEIDANTE RESOLUCIÓN NO. 2018000421 DE 5 DE ENERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.
QUE MEIDANTE RESOLUCIÓN NO. 2018035313 DE 15 DE AGOSTO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR,
QUE MEIDANTE RESOLUCIÓN NO. 2019013950 DE 15 DE ABRIL DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO, CAMARAS Y CIRCUITOS RESPIRATORIOS FISHER PAYKEL HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	FISHER PAYKEL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004142-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
IMPORTADOR(ES):	RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. RHS ALCAZARES CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
01 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019016006 DE 2 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	RHS ALIANZA HOMECARE IPS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA – ANTIOQUIA. AMAREY NOVA MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INSTRUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LINDE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	RHS ALIANZA HOMECARE IPS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
COMPOSICIÓN:	HUMIDIFICADOR: UNIDAD COMPACTA COMPUESTA POR CONTROLES SIMPLES, PANTALLA, BOTONES SELECCIONADORES DE TEMPERATURA Y NIVEL DE HUMIDIFICACIÓN, CÁMARA, CIRCUITOS RESPIRATORIOS
USOS:	EQUIPO PARA TRATAMIENTO CPAP CON MECÁNICA, ASISTENCIA RESPIRATORIA DE PRESIÓN POSITIVA U OTROS GASES DE USO MÉDICO, INDICADO PARA SUMINISTRAR GASES CON UN NIVEL ÓPTIMO DE HUMIDIFICACIÓN A PACIENTES EN CONDICIONES CRÍTICAS, VÍA TUBOS ENDOTRAQUEALES O MÁSCARAS FACIALES; MANTIENE LA CALIDAD DE LAS SECRECIONES, FOMENTA EL INTERCAMBIO DE GASES Y REDUCE LOS RIESGOS DE INFECCIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HUMIDIFICADORES: CÁMARAS: MR210, MR250, MR370; CIRCUITOS; MODELOS NO REUSABLES: RT010, RT022, RT023, RT024, RT028, RT030, RT026, RT028, RT030, RT040, RT040L, RT040M, RT040S, RT041L, RT041M, RT041S, RT042, RT042L, RT100 (CIRCUITO ADULTO), RT101 (CIRCUITO ADULTO), RT102 (CIRCUITO ADULTO), RT103 (CIRCUITO ADULTO), RT104 (CIRCUITO ADULTO), RT105 (CIRCUITO ADULTO), RT106 (CIRCUITO ADULTO), RT109 (CIRCUITO ADULTO), RT116 (CIRCUITO ADULTO), RT124 (CIRCUITO NEONATAL), RT125 (CIRCUITO NEONATAL), RT126 (CIRCUITO NEONATAL), RT127 (CIRCUITO NEONATAL), RT132 (CIRCUITO NEONATAL), RT134 (CIRCUITO ADULTO), RT139 (PUERTO), RT200 (CIRCUITO), RT201 (CIRCUITO), RT202 (CIRCUITO), RT203 (CIRCUITO), RT204 (CIRCUITO), RT205, RT206, RT212, RT224, RT225, RT226, RT235, RT236, RT240, RT241, RT307, RT308, RT319, RT324, RT329, RT340, RT408, MODELOS REUSABLES: 900MR412, 900MR422, 900MR742, 900MR743, 900MR747, 900MR749, 900MR750, 900MR761, 900MR780, 900MR780, 900MR781, 900MR782, 900MR784, 900MR784, 900MR817, 900MR818, 900MR819, 900MR820, 900MR821, 900MR923. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: RT228 CIRCUITO/KIT DE CAMBIO NEO-SLE 5000 10 PACK, RT329 KIT DE CIRCUITO DE FLUJO DE RESPIRACIÓN CONTINUA DE INFANTE CON VÁLVULA DE ALIVIO 10 PACK, RT330 KIT DE TUBERÍA NIÑO OPTIFLOW PARA MR850 19 PACK, RT345 CIRCUITO/KIT DE CAMBIO-MR290 + RT019 10 PACK, 900MR810 CIRCUITO REUTILIZABLE DE PARED DE ADULTO CALENTADO, 900MR810E CIRCUITO REUTILIZABLE DE PARED DE ADULTO CALENTADO, OPT312 CANULA OPTIFLOW-PREMATURO 20 PACK, OPT314 CANULA OPTIFLOW- NEONATAL 20 PACK, OPT316 CANULA OPTIFLOW- INFANTIL 20 PACK, OPT318 CANULA OPTIFLOW- PEDIATRICA 20 PACK, RT265, RT266, RT267, RT268, RT380, RT385, BC2425-20, BC2435-20, BC2745-20, BC2755-20, BC3780-20. 2014032825 900HC031, 900HC032, RT043L, RT043M, RT043S, RT301 MR810JHU, MR810JSU, MR850JHU, MR850JSU HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALENTADO, HC550JHU: HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALENTADO 115V, HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALENTADO: MR290VX: CAMARA DE HUMIDIFICACION VENTILACION. MR340S: CAMARA DE HUMIDIFICACION REUTILIZABLE FILTRO BACTERIANO DE CIRCUITO DE RESPIRACION: RT016: FILTRO INSPIRATORIO,. CONECTOR MASCARA RESPIRATORIA (USO UNICO): RT061: KIT ADAPTADOR PARA VENTILADOR DRAGER, RT062: ADAPTADOR LUERLOCK, RT063: KIT ADAPTADOR DE PUERTO DE PRESION, RT065: KIT ADAPTADOR PARA HAMILTON/EME, RT913: ADAPTADOR 22M/22F 90 GRADOS. RT914
EXPEDIENTE NO.:	20007891
RADICACIÓN:	20191072963

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019016006 DE 2 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FECHA DE RADICACIÓN: 17 04 2019

ARTICULO SEGUNDO.-AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTREN EN EL MERCADO ETIQUETADO BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004142

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 2 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.06 13:35:40 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 08 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Edwar Alejandro Becerra identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1032410692 expedida en Bogota, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019016006 del 2-May-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 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: _____

C.C. 1032410692

Notificador:

Firma: _____

Código: