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

RESOLUCIÓN No. 2018002976 DE 26 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008009154 DEL 10 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001746 PARA EL PRODUCTO SENSORES PARA PULSOXIMETRIA Y ACCESORIOS (CABLES) OXIMAX, NELLCOR, TYCO HEALTH CARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009033021 DE 28 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE DE CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011020904 DE 10 DE JUNIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008009154 DEL 10 DE ABRIL DE 2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SENSORES PARA PULSOXIMETROS Y ACCESORIOS (CABLES) OXXMAX, NELLCOR.
MARCA(S):	OXIMAX, NELLCOR, FLEXMAX, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001746 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO BLUEPOINT MEDICAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

SENSORES OXIMAX	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
EMISOR	ALEADO DE COBRE 194, PLATEADO PLATINADO, PLATEADO LLENADO DE ADHESIVO EPÓXICO
DETECTOR	ALEADO DE COBRE 194, PLATEADO PLATINADO, PLATEADO LLENADO DE ADHESIVO EPÓXICO
SOLDADURA	SOLDAURA 63/37, FLUJO 232, 2% PLATA
FONDO	POLIETILENO
FORRO	POLIETILENO
CUBIERTA	POLIETILENO
TAPA	POLIETILENO
BOLSA	POLIETILENO
EPROM	SILICONA
CABLE (ACCESORIOS)	PVC (POLIVINIL CLORURO), HILO DE ROSCA DE ALGODÓN, PVC, DURO, PVC FLEXIBLE, ALAMBRE DE COBRE, RESISTENCIA DE CARBON, PERNOS DE NIQUEL, ALAMBRE DE LATA, POLIOLEFINA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018002976 DE 26 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

SENSORES NEOMAX	
EMISOR	EPOXICO, COBRE BERILIO, SOLDADURA (60/40 SN/PB)
DETECTOR	EPOXICO, COBRE BERILIO, SOLDADURA (60/40 SN/PB)
CABLE (ACCESORIO)	PVC, COBRE, SOLDADURA (60/40 SN/PB)
TAPA	POLIETILENO, ADHESIVO, ACRÍLICO
CARA	PORO POLIURETANO, ADHESIVO, ACRÍLICO
VENTANA	POLIURETANO, ADHESIVO, ACRÍLICO
SOMBRERO	NYLON, ACRÍLICO, LYCRA
FARADAY	COBRE, ADHESIVO, ACRÍLICO

USOS: SENSORES OXIMAX PARA MONITOREO CONTINUO NO INVASIVO DE LA SATURACION DE OXIGENO ARTERIAL Y FRECUENCIA DE PULSO PARA UN PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL. LOS SENSORES NEOMAX POR REFLECTANCIA SE USA EN PACIENTES CUANDO SE REQUIERE SATURACION DE OXIGENO ARTERIAL PERMANENTE NO INVASIVA Y MONITOREO DE LA TASA DE PULSOS EN PACIENTES NEONATOS Y PEDIATRICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD Y POR CAJA DE 24 UNIDADES

OBSERVACIONES: LAS REFERENCIAS QUE SE DESEAN AMPARAR BAJO EL REGISTRO SANITARIO SON:

DESCRIPCIÒN
SENSOR SATURACION ADULTO: OXIMAX MAX-A, OXIMAX MAX-AL, OXIMAX OXICLIQ-A , OXIMAX
DURASENSOR DS-100A
SENSOR DE SATURACION PEDIATRICO: OXIMAX MAX-P, OXIMAX MAX-I, OXIMAX OXICLIQ-P, OXIMAX OXICLIQ-I, OXIMAX OXIBAND
SENSOR DE SATURACION NEONATA/ADULTO : OXIMAX MAX-N, OXIMAX OXICLIQ-N, OXIMAX OXIBAND
SENSOR OXIGENO NASAL ADULTO: OXIMAX MAX-R
SENSOR DE REFLECTANCIA DE FRENTE ADHESIVO: OXIMAX MAX-FAST
SENSOR DE OXIGENO MULTIUSO: OXIMAX DURA-Y
CLIP DE OREJA: OXIMAX DURA-YSE
KIT PEDIATRICO: OXIMAX PEDICHECK
SENSOR DE OXIGNEO PEDIATRICO/INFANTE: OXLMAX OXIBAND
SOFTCARE SENSOR OXIMAX (SC-NEO, SC-A, SC-PR)
SENSOR DE OXIGENO POR REFLECTANCIA
TRANSDUCTOR NASAL ADULTO R-15
SENSOR ADHESIVO FRENTE: OXIMAX NEOMAX
ACCESORIOS: CABLES PARA OXIMETRIA
FLEXMAX "NELLCOR FLEXIBLE SP02 SENSOR, REGULAR SIZE"
FLEXMAX-HC "NELLCOR FLEXIBLE SP02 SENSOR, REGULAR HOMECARE"

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018002976 DE 26 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

FLEXMAX-P "NELLCOR FLEXIBLE SP02 SENSOR, SMALL SIZE"
FLEXMAX-P-HC "NELLCOR FLEXIBLE SP02 SENSOR, SMAL HOMECARE"

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19990806
RADICACIÓN: 20181013
FECHA DE RADICACIÓN: 25 01 2018

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE ENERO 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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.26 11:59:25 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