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

RESOLUCIÓN No. 2019056580 DE 13 de Diciembre 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. 2010006462 de 19 de Marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005464, para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO Y/O ENFRIAMIENTO POR AIRE FORZADO MARCA ARIZANT®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.
Que mediante Resolución No. 2011009645 de 29 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006462 de 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de titular del registro y adición de importador quedando 3M COLOMBIA S.A, con domicilio en Bogotá, D.C. para ambos casos.
Que mediante Resolución No. 2011028251 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2010006462 del 19/03/2010 en el sentido de autorizar las etiquetas.
Que mediante Resolución No. 2013017708 de 21 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006462 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar adición de referencias y accesorios.
Mediante Resolucion No. 2013034908 DE 25 de Noviembre de 2013 el INVIMA modifico la Resolución No. 2010006462 del 9/03/2010 en el sentido de APROBAR:· CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.
Mediante Resolución No. 2017007711 de 24 de Febrero de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2010006462 del 9/03/2010 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN REFERENCIAS.
Que mediante Resolución No. 2018007800 de 22 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006462 de 19 de Marzo de 2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.
Que mediante Resolución No. 2018016830 de 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006462 de 19 de Marzo de 2010, en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencia.

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:	SISTEMA DE MANEJO DE TEMPERATURA 3M BAIR HUGGER (3M BAIR HUGGER TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM)
MARCA(S):	3M BAIR HUGGER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0005464-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M EDUMEX S.A., DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO BENCHMARK ELECTRONICS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA -CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS-ELECTRONICOS-ELECTOMECANICOS
SUBSISTEMAS:	POLYETHYLENE, SPUNBOND POLYPROPYLENE, POLIESTIRENO, POLIÉSTER, PAPEL DE SILICONA, ADHESIVO ACRILICO, ETHYLENE VINYL ACETATE (EVA), SURLYN
USOS:	EL SISTEMA DE GESTION DE TEMPERATURA BAIR HUGGER ESTÁ DISEÑADO PARA PREVENIR Y TRATAR LA HIPOTERMIA. ADEMÁS, EL SISTEMA DE GESTIÓN DE TEMPERATURA SE PUEDE EMPLEAR PARA PROPORCIONAR COMODIDAD TÉRMICA A LOS PACIENTES CUANDO EXISTAN LAS CONDICIONES QUE PUEDAN PROVOCAR QUE LOS PACIENTES TENGAN DEMASIADO CALOR O DEMASIADO FRIO. EL SISTEMA DE GESTION DE TEMPERATURA SE PUEDE EMPLEAR TANTO CON PACIENTES ADULTOS COMO PEDIÁTRICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SUIGUIENTES, REPUESTOS, ACCESORIOS Y MODELOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

Familia de la Referencia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
3M Bair Hugger Temperature Management System	775	3M Bair Hugger Warming Unit
3M Bair Hugger Temperature Management System	875	3M Bair Hugger Warming Unit
3M Bair Hugger Temperature Management System	675	3M Bair Hugger Warming Unit
3M Bair Hugger Temperature Management System	81001	Bair Paws Gown Standard
3M Bair Hugger Temperature Management System	81002	Bair Paws + Gown - Standard
3M Bair Hugger Temperature Management System	81003	Bair Paws Flex Gown - Standard
3M Bair Hugger Temperature Management System	81101	Bair Paws Gown - Small
3M Bair Hugger Temperature Management System	81102	Bair Paws + Gown Small

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

RESOLUCIÓN No. 2019056580 DE 13 de Diciembre 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

Familia de la Referencia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
3M Bair Hugger Temperature Management System	81103	Bair Paws Flex Gown - Small
3M Bair Hugger Temperature Management System	81201	Bair Paws Gown - Xlarge
3M Bair Hugger Temperature Management System	81202	Bair Paws + Gown Xlarge
3M Bair Hugger Temperature Management System	81203	Bair Paws Flex Gown Xlarge
3M Bair Hugger Temperature Management System	83001	Bair Paws Standard Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83002	Bair Paws + Standard Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83003	Bair Paws Flex Standard Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83101	Bair Paws Small Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83102	Bair Paws + Small Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83103	Bair Paws Flex Small Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83201	Bair Paws Xlarge Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83202	Bair Paws + Xlarge Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	83203	Bair Paws Flex Xlarge Gown with Booties
3M Bair Hugger Temperature Management System	84001	Bair Paws Standard Gown Kit
3M Bair Hugger Temperature Management System	84002	Bair Paws + Standard Gown Kit
3M Bair Hugger Temperature Management System	84003	Bair Paws Flex Standard Gown Kit
3M Bair Hugger Temperature Management System	84101	Bair Paws Small Gown Kit
3M Bair Hugger Temperature Management System	84102	Bair Paws + Small Gown Kit
3M Bair Hugger Temperature Management System	84103	Bair Paws Paws Flex Small Gown Kit
3M Bair Hugger Temperature Management System	84201	Bair Paws Xlarge Gown Kit
3M Bair Hugger Temperature Management System	81501	Bair Paws Pediatric Warming Gown
3M Bair Hugger Temperature Management System	84203	Bair Paws Flex Xlarge Gown Kit
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	11000	110 Out patient WBooties
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	11101	111 Outpatient Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	30000	300 Full Body Blanquet
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	30500	305 Chest Access Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	31000	310 Pediatric Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	31500	315 Multi-Access Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	52200	522 Upper Body Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	52301	523 Upper Body Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	52500	525 Lower Body Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	53000	5300 Pediatric Long Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	53700	537 Small Lower Body Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	54000	540 Torso Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	54200	542 Dual Post Dorso Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	54500	545 Adult Underbody Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	55000	550 Large Pediatric Underbody Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	55501	555 Full Acces Pediatric Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	56000	560 Cath Lab Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	57000	570 Surgical Access Full Body Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	57501	575 Spinal Underbody Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	58501	585 Lithotomy Underbody Blanket

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. 2019056580 DE 13 de Diciembre 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

Familia de la Referencia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	61000	610 Full Body Surgical Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	62200	622 Multi-Position Upper Body Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	63000	630 Sterile Cardiac Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	63500	635 Cardiac Underbody Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	63700	637 Sterile Cardiac Underbody Blanket
3M Bair Hugger Mantas de Calentamiento	64500	645 Sterile Cardiac Access Blanket

EXPEDIENTE NO.: 20017510
RADICACIÓN: 20191230549
FECHA DE RADICACIÓN: 22 11 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005464

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 13 DE DICIEMBRE 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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCION No. 2020030051 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20017510 **RADICACIÓN:** 20201147524 **FECHA:** 24/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0005464-R1 **VIGENCIA:** 13/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006462 de 19 de Marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005464, para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO Y/O ENFRIAMIENTO POR AIRE FORZADO MARCA ARIZANT®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019056580 de 13 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0005464-R1 para el producto SISTEMA DE MANEJO DE TEMPERATURA 3M BAIR HUGGER (3M BAIR HUGGER TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM), a favor de 3M COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201147524 radicado el 24/08/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019056580 de 13 de Diciembre de 2019 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0005464-R1 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE MANEJO DE TEMPERATURA 3M BAIR HUGGER (3M BAIR HUGGER TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 3M Company, 3M Health Care, QUEDANDO::

3M COMPANY, 3M Center,
Con domicilio en: 2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144 - Estados Unidos

ADICIÓN DE FABRICANTE:

3M COMPANY,
Con domicilio en 10351 West 70th Street, Eden Prairie, Minnesota 55344, Estados Unidos

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

RESOLUCION No. 2020030051 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan artes de etiquetas por cambio de razón social de fabricante legal.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL:

Se incluye vida útil para accesorios: Mantas (estériles y no estériles) de 3 años

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/11 09:48:43 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