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

RESOLUCIÓN No. 2015027687 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL PRODUCTO:	VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO
MARCA:	CAREFUSION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013349 VIGENTE HASTA: 12 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CAREFUSION 207, INC. DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	HOSPIMEDICS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA – Cundinamarca
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO- ELECTROMECÁNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, PANTALLA, PANEL DE CONTROL, PANEL DE CONEXIONES, CARRITO DE TRANSPORTE, SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR, SONDA DE TEMPERATURA, BATERÍA, CABLE DE PODER, INTERFAZ DEL TRANSDUCTOR, SENSOR RESPIRATORIO ABDOMINAL, SONDA DE TEMPERATURA, CIRCUITO DE PACIENTE DE CUERPO RÍGIDO, CIRCUITO FLEXIBLE CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN CORTA, CIRCUITO FLEXIBLE, CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN LARGA, CIRCUITOS CON FILTRO, CIRCUITO FLEXIBLE CON FILTRO Y CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN CORTA, CIRCUITO FLEXIBLE CON FILTRO Y CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN LARGA, SET DE TUBO DE CONEXIÓN- CIRCUITOS ULTRA-FILTRADOS, SET DE TUBO DE CONEXIÓN, SET DE TRAMPA DE AGUA Y FUELLE, SET DE DIAFRAGMA Y TAPÓN, FILTROS INSPIRATORIOS, FILTROS ESPIRATORIOS, TRAMPA DE AGUA/ FILTRO DESECHABLE ESPIRATORIO AVEA, SET DE CIRCUITO VENTILATORIO 48", SET DE CIRCUITO VENTILATORIO 72", SET AVEA UIM INTERNACIONAL, MONTAJE EN CARRO, AVEA, MONTAJE EN CARRO, TANQUE, RACK, AVEA, JARRÓN DE RECOLECCIÓN DE AGUA, FILTRO DE EXHALACIÓN REUSABLE, DIAFRAGMA, VÁLVULA DE EXHALACIÓN, TRAMPA DE AGUA ADULTO, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN INTERNO, SENSOR DE FLUJO CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN NEONATAL, ADAPTADOR PROX, CARTUCHO FILTRO DE EXHALACIÓN, SENSOR DE OXIGENO CON CONECTORES, PAQUETE DE BATERÍA EXTERNA X2, CATÉTER TRAQUEAL 5FR, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, 8FR ADULTO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN NASOGÁSTRICA, 16FR ADULTO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, 6FR PEDIÁTRICO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN NASOGÁSTRICA, 5FR PEDIÁTRICO, MONTAJE DE CONEXIÓN, PROXIMAL, SMART, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN TRAQUEAL, ADAPTADOR, TUBO EXTENSOR, CATÉTER TRAQUEAL, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN TRAQUEAL, EXTENSIÓN, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, EXTENSIÓN, CABLE Y SENSOR CO2, ADAPTADOR DE VÍA AÉREA ADULTO, ADAPTADOR DE VÍA AÉREA NEONATAL, GAS DE CALIBRACIÓN 5% CO2, REGULADOR DE PRESIÓN PARA CALIBRACIÓN, SOFTWARE DE CAPNOGRAFÍA VOLUMÉTRICA AVEA (UPGRADE), KIT DE ACTUALIZACIÓN PARA CAPNOGRAFÍA VOLUMÉTRICA AVEA, MONTAJE PARA INTERFACE DE PULSOXIMETRIA, MODULO MAG/KIT, FIO2, SCR 8-32X1-1/4 STL ZN PL PPH PNH, LIT EULA MASIMO PULSOXIMETRIA, PCBA, OXÍMETRO MS-2011, ESTANDAR, CABLE DE PACIENTE LNCS MASIMO 2017 (LNC-4) CABLE DE SENSOR LNCS, MASIMO 2328 INFANTE, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 2329 NEONATAL, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 2330 NEONATAL/ PEDIÁTRICO, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 1859 ADULTO, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 1860 ADULTO, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN VELA DIAMANTE, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN VELA II,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015027687 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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.

USO:	CUERPO DE LA VÁLVULA DE EXHALACIÓN, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN, DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA DE EXHALACIÓN, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN, MANGO ADAPTADOR 22 MM I.D, CODO ADAPTADOR 90 GRADOS, CONECTOR ESTRECHO, 75MM MACHO, ADAPTADOR EN Y, TRAMPA DE AGUA NATURAL, TUBO PARA CIRCUITO 76.2CM, BAJO CALIBRE, TUBO PARA CIRCUITO 45.7CM, BAJO CALIBRE, FILTRO BACTERIANO DEL FLUJO PRINCIPAL, 0.3 MICRONES, SILENCIADOR. EL VENTILADOR PULMONAR REALIZA VENTILACIÓN CONTROLADA, ASISTIDA Y COMBINADA DE FORMA INVASIVA Y NO INVASIVA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES QUE NECESITEN ASISTENCIA RESPIRATORIA Y/O SOPORTE VITAL VENTILATORIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INCLUYE LOS SIGUIENTES MODELOS DE VENTILADORES PULMONARES CAREFUSION CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS: VENTILADOR AVEA (MODELOS: AVEA STANDARD, AVEA COMREHENSIVE), VENTILADOR T-BIRD VELA (MODELOS: VELA, VELA+, VELA COMPREHENSIVE), SISTEMA INFANT FLOW LP
EXPEDIENTE No.:	20087895
RADICACIÓN No.:	2014171774
FECHA DE RADICACIÓN:	19/12/2014

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas junto con el radicado No. 2014171774 y sticker (etiqueta) del importador aportado con el escrito 2015072537 de la respuesta al auto.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1