RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010043338 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006846 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE VENTILACION Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, A FAVOR DE PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20211032887 DE FECHA 24/02/2021, EL SEÑOR CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PULMODYNE SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006846 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM,
MARCA(S):	BITRAC Y BLOM
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0006846-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MÁSCARAS DE POLICARBONATO	
Almohadillas	Silicona
Correas de soporte de las máscaras nasales	Elastómeros Termoplásticos (TPE)
Codos antiasfixia	Policarbonato y Silicona
Almohadilla para la frente	Espuma de polietileno
Codos de la máscara	Policarbonato, silicona y malla de nylon
Tubo reutilizable	Copoliester
Tubo	Polietileno y metaloceno
CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA	
Cánula estándar	Polietileno y polipropileno
Cánula parlante	Silicona y polipropileno
Válvula de bajo perfil (LPV)	Silicona y polipropileno

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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.

Cánula de succión subglótica	Polipropileno y polivinilcloruro (PVC)
Reservorio de volumen exhalado (EVR)	Silicona y policarbonato
Tapón de descanulación	Elastomeros termoplásticos (TPE) y polipropileno
Obturador	Policarbonato
Tubo de traqueostomia con manguito	Polivinilcloruro (PVC)
Válvula de inflado	Acero inoxidable/Polivinilcloruro/Silicona

USOS: UTILIZACIÓN GENERAL EN APLICACIONES RESPIRATORIOAS Y ANESTESIA Y PROPORCIONAR ACCESO TRAQUEAL PARA MANEJO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
RESPIRATORY BREATHING DEVICES AND ACCESORIES		
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH ANTI-ASPHYXIA (EE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9064W	Adult Large
	313-9044W	Adult Large
	313-9034W	Adult Large
	313-9012W	Adult Extra Large
	313-9011W	Adult Large
	313-9010W	Adult Medium
	313-9008	Adult Extra Large
	313-9007	Adult Large
	313-9005	Adult Small
	313-9004W	Adult Extra Large
	313-9003W	Adult Large
	313-9002W	Adult Medium
	313-9001W	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9063W	Adult Large
	313-9062W	Adult Medium
	313-9061W	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9033W	Adult Large
	313-9032W	Adult Medium
	313-9031W	Adult Small
	313-9030W	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9043W	Adult Large
	313-9042W	Adult Medium
	313-9041	Adult Small
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH STANDARD (SE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9009W	Adult Extra Large
	313-9008W	Adult Large
	313-9007W	Adult Medium

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-9006W	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9068W	Adult Large
	313-9067W	Adult Medium
	313-9066W	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9038W	Adult Large
	313-9037W	Adult Medium
	313-9036W	Adult Small
	313-9035W	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9048W	Adult Large
	313-9047W	Adult Medium
	313-9046W	Adult Small
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH INTERCHANGEABLE ANTI-ASPHYXIA (EE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9504	Adult Extra Large
	313-9503	Adult Large
	313-9502	Adult Medium
	313-9501	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9563	Adult Large
	313-9562	Adult Medium
	313-9561	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9533	Adult Large
	313-9532	Adult Medium
	313-9531	Adult Small
	313-9530	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9543	Adult Large
	313-9542	Adult Medium
	313-9541	Adult Small
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH INTERCHANGEABLE STANDARD (SE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9509	Adult Extra Large
	313-9508	Adult Large
	313-9507	Adult Medium
	313-9506	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9568	Adult Large
	313-9567	Adult Medium
	313-9566	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9538	Adult Large
	313-9537	Adult Medium
	313-9536	Adult Small
	313-9535	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9548	Adult Large
	313-9547	Adult Medium
	313-9546	Adult Small

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BiTrac Select NIV Full Face Mask with Interchangeable Leak Elbow		
Classic Cushion (PD)	313-9514	Adult Extra Large
	313-9513	Adult Large
	313-9512	Adult Medium
	313-9511	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9578	Adult Large
	313-9577	Adult Medium
	313-9576	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9583	Adult Large
	313-9582	Adult Medium
	313-9581	Adult Small
	313-9580	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9573	Adult Large
	313-9572	Adult Medium
	313-9571	Adult Small
BiTrac Select NIV Full Face Mask with Anti-Asphyxia Nebulizer Elbow	313-9515	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Sm)
	313-9516	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Med)
	313-9517	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Lg)
	313-9518	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Ex Lg)
BiTrac Select NIV Nasal Mask with Standard Elbow	313-9016W	Adult Extra Large
Classic Cushion (PD)	313-9015W	Adult Large
	313-9014W	Adult Medium
	313-9013W	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9039W	Adult Large
	313-9028W	Adult Medium
	313-9030W	Adult Small
High Profile Cushion (RP)	313-9049W	Adult Large
	313-9041W	Adult Medium
	313-9040W	Adult Small
BiTrac MaxShield (Bilevel and CPAP Application) w/Anti-Asphyxia Elbow	313-9057W	Adult Extra Large
	313-9056W	Adult Extra Large
	313-9052W	Adult Large
	313-9054W	Small Adult
BiTrac SE Shield Mask	313-9051W	Adult
BiTrac Shield Mask	313-9050W	Adult
BiTrac SE Maxshield (Ventilator Application) w/Standard Elbow	313-9053W	Adult Large
	313-9055W	Small Adult

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BiTrac MaxShield Select with Interchangeable Anti-Asphyxia Elbow	313-9555	Extra Large
	313-9552	Adult Large
	313-9557	Adult Small
BiTrac SE MaxShield Select with Interchangeable Standard (SE) Elbow	313-9556	Extra Large
	313-9553	Adult Large
BiTrac MaxShield Select Pediatric with Standard Elbow	313-9524	(XXS) Mask with Standard Elbow and (XXS) Headgear
	313-9525	(XS) Mask with Standard Elbow and (XS) Headgear
	313-9551	(Adult Small) Mask with Standard Elbow and Standard Headgear
BiTrac MaxShield Select Pediatric with Anti-Asphyxia with Leak Elbow	313-9526	(XX Small) (XXS) Mask with Anti-Asphyxia w/ Leak Elbow, and (XXS) Headgear
	313-9527	(XS) Mask with Anti-Asphyxia w/ Leak Elbow, and (XS) Headgear
	313-9554	(Adult Small) Mask with Anti-Asphyxia w/ Leak Elbow, and Small Standard Headgear
BiTrac HC Full Face Mask with SilentVent Anti-Asphyxia Elbow	313-9103	Adult Extra Large
	313-9102	Adult Large
	313-9101	Adult Medium
	313-9100	Adult Small
BiTrac HC Nasal Mask with SilentVent Elbow	313-9111	Adult Extra Large
	313-9110	Adult Large
	313-9109	Adult Medium
	313-9108	Adult Small
Pro-Fit (PD)	313-1001	(Adult Small) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1002	(Adult Med) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1003	(Adult Large) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1004	(Adult Extra Large) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1017	(Adult Small) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1018	(Adult Med) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1019	(Adult Large) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1020	(Adult Extra Large) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1005	(Adult Small) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1006	(Adult Med) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1007	(Adult Large) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1008	(Adult Extra Large) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1013	(Adult Small) Nasal Mask with Premium Headgear

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-1014	(Adult Med) Nasal Mask with Premium Headgear
	313-1015	(Adult Large) Nasal Mask with Premium Headgear
	313-1016	(Adult Extra Large) Nasal Mask with Premium Headgear
	313-9125	(Adult Small) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9126	(Adult Med) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9127	(Adult Large) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9128	(Adult Extra Large) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9137	(Adult Small) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9138	(Adult Med) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9139	(Adult Large) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9140	(Adult Extra Large) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9146	Standard Headgear only
	313-6906	Premium Headgear only
BiTrac Select Interchangeable Elbows	313-9599	Standard (SE) Elbow
	313-9598	Anti-Asphyxia (EE) Elbow
	313-9597	Standard (SE) Bronchoscopy Elbow
	313-9596	Anti-Asphyxia (EE) Bronchoscopy Elbow
	313-9595	Standard (SE) Nebulizer Elbow
	313-9594	Anti-Asphyxia (EE) Nebulizer Elbow
	313-9593	Anti-Asphyxia with Leak Elbow
	313-9593A	Anti-Asphyxia with Leak Elbow and 22mm x 22mm adapter
BiTrac NIV Circuits	313-9070	BiTrac Circuit, Non-Vented
	313-9071	BiTrac Circuit, Non-Vented
	313-9074	BiTrac Circuit (Bilevel/CPAP Application), 72" Smooth ID Tubing
	313-9075	BiTrac Circuit (Bilevel/CPAP Application), 72" Smooth ID Tubing with filter
Value Trac NIV Circuits	313-9078	Value Trac Circuit (Bilevel/CPAP Application), 72" Smooth ID Tubing with filter
BiTrac ED Mask & Head Strap	313-7028	Adult Small
	313-7029	Adult Medium
	313-7030	Adult Large
Emergency Cricothyrotomy & Elective Tracheostomy	313-D4550	Adult Pertrach Kit
	313-D4551	Adult Pertrach Kit without Scalpel
	313-D4559	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 10 years +)
	313-D4558	Pertrach Pediatric Kit (age 10 years +)

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-D4557	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 3 to 10 yrs)
	313-D4556	Pertrach Pediatric Kit (age 3 to 10 yrs)
	313-D4555	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 1 to 4 yrs)
	313-D4554	Pertrach Pediatric Kit (age 1 to 4 yrs)
	313-D4553	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 6 months to 1 yr.)
	313-D4552	Pertrach Pediatric Kit (age 6 months to 1 yr.)
	EL 1000	Electrolarynx Blom-Singer
Blom Tracheostomy Tube Systems, Kits & Accessories	313-00-040	Tracheostomy Tube System #4
	313-00-060	Tracheostomy Tube System #6
	313-00-080	Tracheostomy Tube System #8
	313-00-100	Tracheostomy Tube System #10
	313-10-040	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #4
	313-10-060	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #6
	313-10-080	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #8
	313-10-100	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #10
	313-11-040	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #4
	313-11-060	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #6
	313-11-080	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #8
	313-11-100	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #10
	313-12-040	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #4
	313-12-060	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #6
	313-12-080	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #8
	313-12-100	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #10
	313-20-040	Standard Cannula #4
	313-20-060	Standard Cannula #6
	313-20-080	Standard Cannula #8
	313-20-100	Standard Cannula #10
	313-22-040	Fenestrated Cannula #4
	313-22-060	Fenestrated Cannula #6
	313-22-080	Fenestrated Cannula #8
	313-22-100	Fenestrated Cannula #10
	313-30-040	Speech Cannula #4
	313-30-060	Speech Cannula #6
	313-30-080	Speech Cannula #8
	313-30-100	Speech Cannula #10
	313-40-040	LPV #4
	313-40-060	LPV #6

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-40-080	LPV #8
	313-40-100	LPV #10
	313-50-040	Subglotic Suctioning Cannula #4
	313-50-060	Subglotic Suctioning Cannula #6
	313-50-080	Subglotic Suctioning Cannula #8
	313-50-100	Subglotic Suctioning Cannula #10
	313-14-040	Fenestrated Trach Tube kit #4
	313-14-060	Fenestrated Trach Tube kit #6
	313-14-080	Fenestrated Trach Tube kit #8
	313-14-100	Fenestrated Trach Tube kit #10
	313-70-000	EVR
	313-71-000	Decannulation Plug
	313-71-015	15mm Cap
	313-72-000	Soft Touch Tube Holder
HME & Filters	000101	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchanger
	000102	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchanger
	000201	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchange with port
	000202	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchange with port
	000401	Aero-Sat 2 Angled Heat Moisture Exchanger
	000402	Aero-Sat 2 Angled Heat Moisture Exchanger
	000501	Aero-Sat Filter Light Angled Sterile
	000502	Aero-Sat Filter Light Angled
	000601	Aero-Sat 2 Straight Heat Moisture Exchanger
	000602	Aero-Sat 2 Straight Heat Moisture Exchanger
	000701	Aero-Sat Mini Heat Moisture Exchanger
	000702	Aero-Sat Mini Heat Moisture Exchanger
	000801	Aero-Sat Filter Light Straight Sterile
	000802	Aero-Sat Filter Light Straight
	001101	Aero-Sat Micro +3.0
	001102	Aero-Sat Micro +3.0
	001201	Aero-Sat Micro +3.5 Heat Moisture Exchanger
	001202	Aero-Sat Micro +3.5 Heat Moisture Exchanger
	100901	Aero-Sat Filter Compact Angled
	100902	Aero-Sat Filter Compact Angled
	100801	Aero-Sat Filter Compact Straight
	100802	Aero-Sat Filter Compact Straight
	102401	Aero-Sat Filter Small Angled
	102402	Aero-Sat Filter Small Angled
	102301	Aero-Sat Filter Small Straight
	102302	Aero-Sat Filter Small Straight

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	101001	Aero-Sat Filter Pedi
	101002	Aero-Sat Filter Pedi
	102901	Aero-Sat HEPA with HME
	102902	Aero-Sat HEPA with HME
	103901	HEPA HME w/Port sterile
	103902	HEPA HME w/Port
	200401	Aero-Pro Filter Compact Angled Bacterial / Viral Depth Filer
	200402	Aero-Pro Filter Compact Angled Bacterial / Viral Depth Filer
	200301	Aero-Pro Filter Compact Straight Bacterial / Viral Depth Filer
	200302	Aero-Pro Filter Compact Straight Bacterial / Viral Depth Filer
	201001	Aero-Pro HEPA Light with Port
	201002	Aero-Pro HEPA Light with Port
	201011	Aero-Pro HEPA Light
	201012	Aero-Pro HEPA Light
	201022	Aero-Pro HEPA Light Machine
	20151	Aero-Pro HEPA Small Angled
	20152	Aero-Pro HEPA Small Angled
	20161	Aero-Pro HEPA Small Straight
	20162	Aero-Pro HEPA Small Straight
	200201	Aero-Pro Filter Small Angled Bacterial / Viral Depth Filter
	200202	Aero-Pro Filter Small Angled Bacterial / Viral Depth Filter
	200601	Aero-Pro Filter Small Straight Bacterial / Viral Depth Filter
	200602	Aero-Pro Filter Small Straight Bacterial / Viral Depth Filter
	200101	Aero-Pro S Filter Bacterial / Viral Depth Filter
	200102	Aero-Pro S Filter Bacterial / Viral Depth Filter
	300101	Aero-T Sterile
	300102	Aero-T
	301101	Aero-T + Sterile
	301102	Aero-T+
	400301	Double Swivel Elbow
	400302	Double Swivel Elbow
	400501	Smooth ID with Double Swivel Elbow
	400502	Smooth ID with Double Swivel Elbow
	400601	Corrugated Tube with Elbow
	400602	Corrugated Tube with Elbow
	400701	Expandable Tube with Double Swivel Elbow

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	400702	Expandable Tube with Double Swivel Elbow

EXPEDIENTE NO.: 20028926
RADICACIÓN: 20211032887
FECHA DE RADICACION: 24/02/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006846.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 5 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/09 14:16:53 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

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

RESOLUCION No. 2022000764 DE 12 de Enero de 2022
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: 20028926 **RADICACIÓN:** 20211276261 **FECHA:** 10/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006846-R1 **VIGENCIA:** 05/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010043338 DE 16 de Diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006846 para el producto SISTEMA DE VENTILACION Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2021004068 DE 12 de Febrero de 2021, el Invima modifico la Resolución No. 2010043338 del 16 de Diciembre de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE VIDA UTIL, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021, el Invima Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2021DM-0006846-R1 para el producto SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, en la modalidad de Importar y Vender a favor de PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20211276261 radicado el 10/12/2021, el Señor CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SOLUCIONES REGULATORIAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÒN DE `RESENTACIÒN COMERCIAL Y ADICION DE REFERENCIAS.

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, **no obstante, es necesario aclarar que se aprueba en esta modificación solo lo que se esta adicionando, sin mencionar lo que ya está aprobado, esto teniendo en cuenta que el interesado diligencio toda la información que ya se encuentra aprobada por acto administrativo adicional de lo que se está modificando.**

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006846-R1 a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022000764 DE 12 de Enero de 2022
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.

ADICIÒN DE PRESENTACIÒN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES

ADICIÒN DE REFERENCIAS:

MASK HEADSTRAPS, CONNECTORS & ACCESSORIES

313-9026	HEAD STRAP WITH 2 CLIPS
313-9027	FULL CAP HHEAR GEAR WITH 2 CLIPS
373-9029	CHIN STRAP

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/25 21:26:21 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010043338 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006846 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE VENTILACION Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, A FAVOR DE PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20211032887 DE FECHA 24/02/2021, EL SEÑOR CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PULMODYNE SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006846 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM,
MARCA(S):	BITRAC Y BLOM
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0006846-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MÁSCARAS DE POLICARBONATO	
Almohadillas	Silicona
Correas de soporte de las máscaras nasales	Elastómeros Termoplásticos (TPE)
Codos antiasfixia	Policarbonato y Silicona
Almohadilla para la frente	Espuma de polietileno
Codos de la máscara	Policarbonato, silicona y malla de nylon
Tubo reutilizable	Copoliester
Tubo	Polietileno y metaloceno
CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA	
Cánula estándar	Polietileno y polipropileno
Cánula parlante	Silicona y polipropileno
Válvula de bajo perfil (LPV)	Silicona y polipropileno

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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.

Cánula de succión subglótica	Polipropileno y polivinilcloruro (PVC)
Reservorio de volumen exhalado (EVR)	Silicona y policarbonato
Tapón de descanulación	Elastomeros termoplásticos (TPE) y polipropileno
Obturador	Policarbonato
Tubo de traqueostomia con manguito	Polivinilcloruro (PVC)
Válvula de inflado	Acero inoxidable/Polivinilcloruro/Silicona

USOS: UTILIZACIÓN GENERAL EN APLICACIONES RESPIRATORIOAS Y ANESTESIA Y PROPORCIONAR ACCESO TRAQUEAL PARA MANEJO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
RESPIRATORY BREATHING DEVICES AND ACCESORIES		
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH ANTI-ASPHYXIA (EE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9064W	Adult Large
	313-9044W	Adult Large
	313-9034W	Adult Large
	313-9012W	Adult Extra Large
	313-9011W	Adult Large
	313-9010W	Adult Medium
	313-9008	Adult Extra Large
	313-9007	Adult Large
	313-9005	Adult Small
	313-9004W	Adult Extra Large
	313-9003W	Adult Large
	313-9002W	Adult Medium
	313-9001W	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9063W	Adult Large
	313-9062W	Adult Medium
	313-9061W	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9033W	Adult Large
	313-9032W	Adult Medium
	313-9031W	Adult Small
	313-9030W	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9043W	Adult Large
	313-9042W	Adult Medium
	313-9041	Adult Small
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH STANDARD (SE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9009W	Adult Extra Large
	313-9008W	Adult Large
	313-9007W	Adult Medium

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-9006W	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9068W	Adult Large
	313-9067W	Adult Medium
	313-9066W	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9038W	Adult Large
	313-9037W	Adult Medium
	313-9036W	Adult Small
	313-9035W	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9048W	Adult Large
	313-9047W	Adult Medium
	313-9046W	Adult Small
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH INTERCHANGEABLE ANTI-ASPHYXIA (EE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9504	Adult Extra Large
	313-9503	Adult Large
	313-9502	Adult Medium
	313-9501	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9563	Adult Large
	313-9562	Adult Medium
	313-9561	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9533	Adult Large
	313-9532	Adult Medium
	313-9531	Adult Small
	313-9530	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9543	Adult Large
	313-9542	Adult Medium
	313-9541	Adult Small
BITRAC SELECT NIV FULL FACE MASK WITH INTERCHANGEABLE STANDARD (SE) ELBOW		
Classic Cushion (PD)	313-9509	Adult Extra Large
	313-9508	Adult Large
	313-9507	Adult Medium
	313-9506	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9568	Adult Large
	313-9567	Adult Medium
	313-9566	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9538	Adult Large
	313-9537	Adult Medium
	313-9536	Adult Small
	313-9535	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9548	Adult Large
	313-9547	Adult Medium
	313-9546	Adult Small

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BiTrac Select NIV Full Face Mask with Interchangeable Leak Elbow		
Classic Cushion (PD)	313-9514	Adult Extra Large
	313-9513	Adult Large
	313-9512	Adult Medium
	313-9511	Adult Small
Chin Support Cushion (FP)	313-9578	Adult Large
	313-9577	Adult Medium
	313-9576	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9583	Adult Large
	313-9582	Adult Medium
	313-9581	Adult Small
	313-9580	Adult Extra Small
High Profile Cushion (RP)	313-9573	Adult Large
	313-9572	Adult Medium
	313-9571	Adult Small
BiTrac Select NIV Full Face Mask with Anti-Asphyxia Nebulizer Elbow	313-9515	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Sm)
	313-9516	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Med)
	313-9517	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Lg)
	313-9518	BiTrac Selct with Interchangeable Anti-Asphyxia Neb Elbow (Adult Ex Lg)
BiTrac Select NIV Nasal Mask with Standard Elbow	313-9016W	Adult Extra Large
Classic Cushion (PD)	313-9015W	Adult Large
	313-9014W	Adult Medium
	313-9013W	Adult Small
Wide Profile Cushion (RM)	313-9039W	Adult Large
	313-9028W	Adult Medium
	313-9030W	Adult Small
High Profile Cushion (RP)	313-9049W	Adult Large
	313-9041W	Adult Medium
	313-9040W	Adult Small
BiTrac MaxShield (Bilevel and CPAP Application) w/Anti-Asphyxia Elbow	313-9057W	Adult Extra Large
	313-9056W	Adult Extra Large
	313-9052W	Adult Large
	313-9054W	Small Adult
BiTrac SE Shield Mask	313-9051W	Adult
BiTrac Shield Mask	313-9050W	Adult
BiTrac SE Maxshield (Ventilator Application) w/Standard Elbow	313-9053W	Adult Large
	313-9055W	Small Adult

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BiTrac MaxShield Select with Interchangeable Anti-Asphyxia Elbow	313-9555	Extra Large
	313-9552	Adult Large
	313-9557	Adult Small
BiTrac SE MaxShield Select with Interchangeable Standard (SE) Elbow	313-9556	Extra Large
	313-9553	Adult Large
BiTrac MaxShield Select Pediatric with Standard Elbow	313-9524	(XXS) Mask with Standard Elbow and (XXS) Headgear
	313-9525	(XS) Mask with Standard Elbow and (XS) Headgear
	313-9551	(Adult Small) Mask with Standard Elbow and Standard Headgear
BiTrac MaxShield Select Pediatric with Anti-Asphyxia with Leak Elbow	313-9526	(XX Small) (XXS) Mask with Anti-Asphyxia w/ Leak Elbow, and (XXS) Headgear
	313-9527	(XS) Mask with Anti-Asphyxia w/ Leak Elbow, and (XS) Headgear
	313-9554	(Adult Small) Mask with Anti-Asphyxia w/ Leak Elbow, and Small Standard Headgear
BiTrac HC Full Face Mask with SilentVent Anti-Asphyxia Elbow	313-9103	Adult Extra Large
	313-9102	Adult Large
	313-9101	Adult Medium
	313-9100	Adult Small
BiTrac HC Nasal Mask with SilentVent Elbow	313-9111	Adult Extra Large
	313-9110	Adult Large
	313-9109	Adult Medium
	313-9108	Adult Small
Pro-Fit (PD)	313-1001	(Adult Small) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1002	(Adult Med) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1003	(Adult Large) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1004	(Adult Extra Large) Full Face Mask with Standard Headgear
	313-1017	(Adult Small) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1018	(Adult Med) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1019	(Adult Large) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1020	(Adult Extra Large) Nasal Mask with Standard Headgear
	313-1005	(Adult Small) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1006	(Adult Med) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1007	(Adult Large) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1008	(Adult Extra Large) Full Face Mask with Premium Headgear
	313-1013	(Adult Small) Nasal Mask with Premium Headgear

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-1014	(Adult Med) Nasal Mask with Premium Headgear
	313-1015	(Adult Large) Nasal Mask with Premium Headgear
	313-1016	(Adult Extra Large) Nasal Mask with Premium Headgear
	313-9125	(Adult Small) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9126	(Adult Med) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9127	(Adult Large) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9128	(Adult Extra Large) Full Face Classic Cushion with snap ring
	313-9137	(Adult Small) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9138	(Adult Med) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9139	(Adult Large) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9140	(Adult Extra Large) Nasal Mask Classic Cushion with snap ring
	313-9146	Standard Headgear only
	313-6906	Premium Headgear only
BiTrac Select Interchangeable Elbows	313-9599	Standard (SE) Elbow
	313-9598	Anti-Asphyxia (EE) Elbow
	313-9597	Standard (SE) Bronchoscopy Elbow
	313-9596	Anti-Asphyxia (EE) Bronchoscopy Elbow
	313-9595	Standard (SE) Nebulizer Elbow
	313-9594	Anti-Asphyxia (EE) Nebulizer Elbow
	313-9593	Anti-Asphyxia with Leak Elbow
	313-9593A	Anti-Asphyxia with Leak Elbow and 22mm x 22mm adapter
BiTrac NIV Circuits	313-9070	BiTrac Circuit, Non-Vented
	313-9071	BiTrac Circuit, Non-Vented
	313-9074	BiTrac Circuit (Bilevel/CPAP Application), 72" Smooth ID Tubing
	313-9075	BiTrac Circuit (Bilevel/CPAP Application), 72" Smooth ID Tubing with filter
Value Trac NIV Circuits	313-9078	Value Trac Circuit (Bilevel/CPAP Application), 72" Smooth ID Tubing with filter
BiTrac ED Mask & Head Strap	313-7028	Adult Small
	313-7029	Adult Medium
	313-7030	Adult Large
Emergency Cricothyrotomy & Elective Tracheostomy	313-D4550	Adult Pertrach Kit
	313-D4551	Adult Pertrach Kit without Scalpel
	313-D4559	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 10 years +)
	313-D4558	Pertrach Pediatric Kit (age 10 years +)

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-D4557	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 3 to 10 yrs)
	313-D4556	Pertrach Pediatric Kit (age 3 to 10 yrs)
	313-D4555	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 1 to 4 yrs)
	313-D4554	Pertrach Pediatric Kit (age 1 to 4 yrs)
	313-D4553	Pertrach Pediatric Kit without Scalpel (age 6 months to 1 yr.)
	313-D4552	Pertrach Pediatric Kit (age 6 months to 1 yr.)
	EL 1000	Electrolarynx Blom-Singer
Blom Tracheostomy Tube Systems, Kits & Accessories	313-00-040	Tracheostomy Tube System #4
	313-00-060	Tracheostomy Tube System #6
	313-00-080	Tracheostomy Tube System #8
	313-00-100	Tracheostomy Tube System #10
	313-10-040	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #4
	313-10-060	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #6
	313-10-080	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #8
	313-10-100	Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit #10
	313-11-040	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #4
	313-11-060	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #6
	313-11-080	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #8
	313-11-100	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #10
	313-12-040	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #4
	313-12-060	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #6
	313-12-080	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #8
	313-12-100	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit #10
	313-20-040	Standard Cannula #4
	313-20-060	Standard Cannula #6
	313-20-080	Standard Cannula #8
	313-20-100	Standard Cannula #10
	313-22-040	Fenestrated Cannula #4
	313-22-060	Fenestrated Cannula #6
	313-22-080	Fenestrated Cannula #8
	313-22-100	Fenestrated Cannula #10
	313-30-040	Speech Cannula #4
	313-30-060	Speech Cannula #6
	313-30-080	Speech Cannula #8
	313-30-100	Speech Cannula #10
	313-40-040	LPV #4
	313-40-060	LPV #6

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. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	313-40-080	LPV #8
	313-40-100	LPV #10
	313-50-040	Subglotic Suctioning Cannula #4
	313-50-060	Subglotic Suctioning Cannula #6
	313-50-080	Subglotic Suctioning Cannula #8
	313-50-100	Subglotic Suctioning Cannula #10
	313-14-040	Fenestrated Trach Tube kit #4
	313-14-060	Fenestrated Trach Tube kit #6
	313-14-080	Fenestrated Trach Tube kit #8
	313-14-100	Fenestrated Trach Tube kit #10
	313-70-000	EVR
	313-71-000	Decannulation Plug
	313-71-015	15mm Cap
	313-72-000	Soft Touch Tube Holder
HME & Filters	000101	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchanger
	000102	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchanger
	000201	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchange with port
	000202	Aero-Sat 1 Straight Heat Moisture Exchange with port
	000401	Aero-Sat 2 Angled Heat Moisture Exchanger
	000402	Aero-Sat 2 Angled Heat Moisture Exchanger
	000501	Aero-Sat Filter Light Angled Sterile
	000502	Aero-Sat Filter Light Angled
	000601	Aero-Sat 2 Straight Heat Moisture Exchanger
	000602	Aero-Sat 2 Straight Heat Moisture Exchanger
	000701	Aero-Sat Mini Heat Moisture Exchanger
	000702	Aero-Sat Mini Heat Moisture Exchanger
	000801	Aero-Sat Filter Light Straight Sterile
	000802	Aero-Sat Filter Light Straight
	001101	Aero-Sat Micro +3.0
	001102	Aero-Sat Micro +3.0
	001201	Aero-Sat Micro +3.5 Heat Moisture Exchanger
	001202	Aero-Sat Micro +3.5 Heat Moisture Exchanger
	100901	Aero-Sat Filter Compact Angled
	100902	Aero-Sat Filter Compact Angled
	100801	Aero-Sat Filter Compact Straight
	100802	Aero-Sat Filter Compact Straight
	102401	Aero-Sat Filter Small Angled
	102402	Aero-Sat Filter Small Angled
	102301	Aero-Sat Filter Small Straight
	102302	Aero-Sat Filter Small Straight

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	101001	Aero-Sat Filter Pedi
	101002	Aero-Sat Filter Pedi
	102901	Aero-Sat HEPA with HME
	102902	Aero-Sat HEPA with HME
	103901	HEPA HME w/Port sterile
	103902	HEPA HME w/Port
	200401	Aero-Pro Filter Compact Angled Bacterial / Viral Depth Filer
	200402	Aero-Pro Filter Compact Angled Bacterial / Viral Depth Filer
	200301	Aero-Pro Filter Compact Straight Bacterial / Viral Depth Filer
	200302	Aero-Pro Filter Compact Straight Bacterial / Viral Depth Filer
	201001	Aero-Pro HEPA Light with Port
	201002	Aero-Pro HEPA Light with Port
	201011	Aero-Pro HEPA Light
	201012	Aero-Pro HEPA Light
	201022	Aero-Pro HEPA Light Machine
	20151	Aero-Pro HEPA Small Angled
	20152	Aero-Pro HEPA Small Angled
	20161	Aero-Pro HEPA Small Straight
	20162	Aero-Pro HEPA Small Straight
	200201	Aero-Pro Filter Small Angled Bacterial / Viral Depth Filter
	200202	Aero-Pro Filter Small Angled Bacterial / Viral Depth Filter
	200601	Aero-Pro Filter Small Straight Bacterial / Viral Depth Filter
	200602	Aero-Pro Filter Small Straight Bacterial / Viral Depth Filter
	200101	Aero-Pro S Filter Bacterial / Viral Depth Filter
	200102	Aero-Pro S Filter Bacterial / Viral Depth Filter
	300101	Aero-T Sterile
	300102	Aero-T
	301101	Aero-T + Sterile
	301102	Aero-T+
	400301	Double Swivel Elbow
	400302	Double Swivel Elbow
	400501	Smooth ID with Double Swivel Elbow
	400502	Smooth ID with Double Swivel Elbow
	400601	Corrugated Tube with Elbow
	400602	Corrugated Tube with Elbow
	400701	Expandable Tube with Double Swivel Elbow

RESOLUCIÓN No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021
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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	400702	Expandable Tube with Double Swivel Elbow

EXPEDIENTE NO.: 20028926
RADICACIÓN: 20211032887
FECHA DE RADICACION: 24/02/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006846.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 5 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/09 14:16:53 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

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

RESOLUCION No. 2022000764 DE 12 de Enero de 2022
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: 20028926 **RADICACIÓN:** 20211276261 **FECHA:** 10/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006846-R1 **VIGENCIA:** 05/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010043338 DE 16 de Diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006846 para el producto SISTEMA DE VENTILACION Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2021004068 DE 12 de Febrero de 2021, el Invima modifico la Resolución No. 2010043338 del 16 de Diciembre de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE VIDA UTIL, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021, el Invima Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2021DM-0006846-R1 para el producto SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, en la modalidad de Importar y Vender a favor de PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20211276261 radicado el 10/12/2021, el Señor CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SOLUCIONES REGULATORIAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÒN DE `RESENTACIÒN COMERCIAL Y ADICION DE REFERENCIAS.

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, **no obstante, es necesario aclarar que se aprueba en esta modificación solo lo que se esta adicionando, sin mencionar lo que ya está aprobado, esto teniendo en cuenta que el interesado diligencio toda la información que ya se encuentra aprobada por acto administrativo adicional de lo que se está modificando.**

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021007044 DE 5 de Marzo de 2021 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006846-R1 a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE VENTILACION (CIRCUITO VENTILATORIO) Y ACCESORIOS-BITRAC Y BLOM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022000764 DE 12 de Enero de 2022
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.

ADICIÒN DE PRESENTACIÒN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES

ADICIÒN DE REFERENCIAS:

MASK HEADSTRAPS, CONNECTORS & ACCESSORIES

313-9026	HEAD STRAP WITH 2 CLIPS
313-9027	FULL CAP HHEAR GEAR WITH 2 CLIPS
373-9029	CHIN STRAP

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/25 21:26:21 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co