# RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001832 para el producto SISTEMA DE VENTILACIÓN MECANICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRITICO E INTERMEDIO: VENTILADORES Y REPUESTOS PURITAN BENNETT a favor de TYCO HELATHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009010094 del 15 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009036973 de 7 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2011001043 de 21 de Enero de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, INCLUIR LAS OPCIONES DE SOFTWARE Y LOS ACCESORIOS Y QUITAR OBSERVACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011015429 del 11 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca., Cambio De Razón Social De Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA., Adición De Fabricante incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.

Que mediante Resolución No. 2011040439 de 21 de Octubre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias: Se amparan Accesorios y repuestos de los equipos, Ventilador PB560 Accesorios y Repuestos, Ventilador PB520 Accesorios y Repuestos.

Que mediante Resolución No. 2011044015 de 16 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar fabricante.

Que mediante Resolución No. 2013015738 de 5 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de adicionar el fabricante NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. 1620 SUNFLOWER AVENUE COSTA MESA, CA 92626 USA; Cambio de nombre de producto, quedando: SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO PARA ASISTENCIA EN CUIDADO CRÍTICO E INTERMEDIO: VENTILADORES, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS; adición de referencias y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2014018746 de 20 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias, adición de marca y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014033785 del 16 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTES: EKOM SPOL S.R.O. - ESLOVAQUIA; RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - USA.; ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS allegadas con el radicado No. 2014102280 y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2018003397 de 30 de Enero de 2018, el INVIMA autorizó corrección de la resolución No. 2011015429 de 11 de mayo de 2011 en el sentido de corregir el cambio de razón social del fabricante.

**Que mediante escrito No. 20181033929 del 22 de Febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001832, para el producto VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.**



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

Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018026076 de 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008 en el sentido de APROBARCAMBIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC.CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC. Con domicilio en 710 Medtronic Park Way MN 55432 Mineapolis USAADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONA EL ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Dirección Cra 47 No 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018040019 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2018026076 de 21 de Junio de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número de la resolución de aprobación del permiso de comercialización 2008011667 del 06/05/2008.

Que mediante Resolución No. 2018033983 de 8 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008011667 del 06/05/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante auto número **2018013437 del 8 de Noviembre de 2018**, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite de **Renovación** debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*1. Aportar declaración de método de desecho en el cual se indique que es para cada uno de los modelos que se van a ser amparados en el Permiso de Comercialización, esto se solicita por cuanto lo aportado en el folio 444, fue indicado solo para un modelo especifico.*

*2. Aportar certificación de vida útil emitida por el fabricante correspondiente para los modelos amparados en el Permiso de Comercialización, esto se solicita por cuanto lo aportado en el folio 447 fue indicado solo para un modelo especifico. Aclarando que el fabricante puede certificar una vida útil a todos los modelos de ventiladores, siempre y cuando no sea específico para uno solo., de igual forma si los equipos no cuentan con vida útil atribuida por el fabricante, cabe destacar que si los equipos cuentan con una vida útil especifica es necesario que aporte formulario corregido indicándola.*

*3. Aportar Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los accesorios del equipo que son de un solo uso, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, que permitan establecer su vida útil, aclarando que debe incluir la vida útil de éstos en el formulario de solicitud. Tenga en cuenta lo requerido en los numeral 2, 5 y 6 para dar respuesta satisfactoria a este requerimiento.*

*4. Revisada la etiqueta de Importador aportada, se evidencia que no se encuentra el nombre del producto tal y como fue solicitado en el formulario, VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, adicionalmente indica Registro Sanitario siendo lo correcto Permiso de Comercialización por tratarse de un equipo biomédico de tecnología controlada, razón por la cual es necesario que aporte nuevamente la etiqueta de importador corregida con lo indicado anteriormente.*

*5. Aportar formulario corregido en el cual se indique en la presentación comercial a que producto hace referencia lo descrito (Empaque Unitario, Caja x 10, Caja x 5), para lo cual me permito citar un ejemplo para dar claridad: Empaque unitario: Equipo; Caja x 10: Adaptadores.*

*6. Aportar certificación del fabricante en la que se indique que el Circuito del paciente con válvula, Tubos (tamaño adulto o pediátrico), Adaptadores, Conectores, Tubo en Y, son de uso exclusivo de los modelos y/o referencias de los ventiladores amparados en este Permiso de Comercialización y por lo tanto no van a ser comercializados por separado con ventiladores de otras marcas, tenga en cuenta lo requerido en el numeral 5 para dar respuesta. De no poder soportar dicha certificación deberá excluirlos del ítem partes del equipo y excluir las referencias que hacen parte de estos en el formulario.*

*7. Allegar Certificados de Venta libre vigentes en los cuales se evidencien cada uno de los modelos y/o referencias diligenciados en el formulario de solicitud de Renovación, esto se solicita por cuanto al realizar la revisión NO se encontraron 120 modelos y/o referencias en los Certificados de Venta libre aportados. De*



Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

*no evidenciarse dicha información deberá excluir estos modelos y/o referencias de la solicitud. Es necesario aclarar que no se indican los modelos y/o referencias que NO fueron encontrados en el CVL por tema de espacio*

*8. Allegar certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento o puede presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acorde al literal a y parágrafo 1 del artículo 24 del decreto 4725 de 2005, para el Fabricante Respironics Novametrix LLC, esto por cuanto no se evidencia dicha certificación en lo aportado.*

*9. Aportar relación comercial o contractual entre los fabrciantes: Respironics Novametrix LLC, Newport Medical Instruments, INC, con el Fabricante Covidien, de no poder soportar dicha relación es necesario que sean excluidos del Permiso de Comercialización. Tenga en cuenta lo requerido en el numeral 8.*

Que mediante escrito No. 20191031715 del 22 de Febrero de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al Auto No. 2018013437 del 8 de Noviembre de 2018.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **2018013437 del 8 de Noviembre de 2018** siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

**Para el numeral 1:** Aporta método de desecho para los modelos **amparados** en el Permiso de Comercialización.

**Para el numeral 2:** Aporta certificación emitida por el fabricante donde indica que los equipos y sus accesorios no tienen vida útil específica.

**Para el numeral 3:** Certificación del fabricante donde manifiesta que los accesorios del equipo son de un solo uso y por lo tanto no tienen vida útil.

**Para el numeral 4:** Aporta etiqueta de importador indicando el nombre completo del equipo VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

**Para el numeral 5:** Aporta formulario corregido indicando la presentación comercial: Empaque unitario: Equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; Caja x 4: Sensor de flujo adulto/pediátrico. Caja x5: Filtros de entrada de aire. Caja x10: Adaptador.

**Para el numeral 6:** Certificación del fabricante en la que se indica que el Circuito del paciente con válvula, Tubos (tamaño adulto o pediátrico), Adaptadores, Conectores, Tubo en Y, son de uso exclusivo de los modelos y/o referencias de los ventiladores amparados en este Permiso de Comercialización y por lo tanto no van a ser comercializados por separado.

**Para el numeral 7:** Aporta CVL donde se encuentran las referencias solicitadas (códigos), adicionalmente para las descripciones de producto que no concuerdan con lo reportado en los Certificados de Venta libre allegados se realiza una verificación en las declaraciones de conformidad desde el folio 380 en delante de la solicitud inicial donde se encuentran descritas las descripciones de producto tal y como fueron solicitadas en el formulario.

**Para el numeral 8:** Aporta certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional para el fabrciante Respironics Novametrix LLC.





Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

**Para el numeral 9:** Usuaria aporta relación comercial entre los fabrciantes: Respironics Novametrix LLC, Newport Medical Instruments, INC, con el Fabricante Covidien.

De conformidad con lo expuesto anteriormente, es necesario destacar que la interesada diligencio erróneamente la referencia 980X1ENDAC 980 Ventilator en el formulario allegado con la respuesta, siendo lo correcto **980X1ENDRAC 980 Ventilator** tal y como se encuentra en el CVL allegado, razón por la cual se realiza la correspondiente corrección de dicha referencia y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS |
| **MARCA(S):** | PURITAN BENNETT, COVIDIEN, NEWPORT, MEDTRONIC |
| **PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** | INVIMA 2019EBC-0001832-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S):** | RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en IRLANDA |
| **IMPORTADOR(ES):** | MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | EQUIPO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA |
| **RIESGO:** | IIb |
| **SISTEMAS:** | ELECTRICO, ELECTRONICO, NEUMATICO |
| **SUBSISTEMAS:** | CIRCUITO DEL PACIENTE CON VÁLVULA, JUEGO DE FILTROS DE LA ENTRADA DE AIRE DE ESPUMA Y PARTÍCULAS FINAS, BOLSA DE TRANSPORTE, CONECTOR DE O2, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA, TUBOS (TAMAÑO ADULTO O PEDIÁTRICO), ADAPTADORES, CONECTORES, TUBO EN Y, MANGUITOS CÓNICOS |
| **USOS:** | LOS VENTILADORES SON APLICABLES PARA PACIENTES QUE NECESITEN LOS SIGUIENTES TIPOS GENERALES DE SOPORTE DE VENTILACIÓN INVASIVA O NO INVASIVA, SEGÚN LO HAYA INDICADO EL MÉDICO TRATANTE: VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA, MODOS DE VENTILACIÓN DE CONTROL ASISTIDO, TIPOS DE RESPIRACIÓN QUE INCLUYEN CONTROL DE PRESIÓN Y SOPORTE DE PRESIÓN. EL VENTILADOR ES APTO PARA USARSE EN AMBIENTES INSTITUCIONALES, DOMÉSTICOS Y PORTÁTILES. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | EMPAQUE UNITARIO: EQUIPO, CABLE DE ALIMENTACIÓN, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, FILTRO, SENSOR DE FLUJO ADULTO/PEDIÁTRICO, ADAPTADORES Y CIRCUITO RESPIRATORIO; CAJA X 4: SENSOR DE FLUJO ADULTO/PEDIÁTRICO. CAJA X5: FILTROS DE ENTRADA DE AIRE. CAJA X10: ADAPTADOR. |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS: |





Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| 10019217 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), RM |
| 10019218 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, RM |
| 10020407 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Trending |
| 10020408 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, Trending |
| 10025435 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, Trending with Hardware |
| 10030274 | Puritan Bennett 800 Series Ventilator Extended, Backup Power Source ( BPS), Model 803 |
| 10035859 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, NeoMode Upgrade |
| 10035860 | Puritan Bennett, NEOMODE UPGRADE (Software only) |
| 10035862 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL , NeoMode |
| 10035870 | Puritan Bennett, 800 Series Options Kit, Leak Compensation |
| 10035873 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, Leak Compensation |
| 10039443 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH, Leak Compensation |
| 10039451 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Leak Compensation |
| 10045572 | Puritan Bennett 1 Hr Battery, For 800 Series Ventilator Pole Cart |
| 10045573 | Puritan Bennett Charging Circuit, For 800 Series Ventilator Pole Cart |
| 10045577 | Puritan Bennett 4 Hr Battery, For 800 Series Ventilator Pole Cart |
| 10045581 | Puritan Bennett 4 Hr Backup Power Source, For 800 Series Ventilator Pole Compressor Mount Cart |
| 10045584 | Puritan Bennett 1 Hr Backup Power Source, For 800 Series Ventilator Compressor Mount Cart |
| 10047078 | Puritan Bennett Proximal Flow Sensor Neonatal |
| 10047083 | Puritan Bennett Proximal Flow Sensor Option Kit Neonatal |
| 10047131 | Puritan Bennett Proximal Flow Option Kit, SPANISH |
| 10049998 | Puritan Bennett 840 Ventilator System without Battery |
| 10051252 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, NeoMode Upgrade |
| 10051461 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), Neonatal |
| 10051470 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, Neonatal |
| 10051496 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), NeoMode 2.0 |
| 10051503 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH, NeoMode 2.0 |
| 10053298 | Puritan Bennett 800 Series Ventilator, Backup Power Source, Model 802 |
| 4-010793-00 | Puritan Bennett Main Flow Bacteria Filter Disposable |
| 4-015254-00 | Puritan Bennett Adult Breathing Circuit |
| 4-070305-00 | Puritan Bennett Re/X800 Expiratory Filter |
| 4-074647-00 | Puritan Bennett Exhalation Filter, Reusable |
| 4-076064-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, BiLevel |
| 4-076270-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), BiLevel |
| 4-076271-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, BiLevel |
| 4-076322-00 | Puritan Bennett 806 Compressor |
| 4-076324-00 | Puritan Bennett 806 Compressor |
| 4-076325-00 | Puritan Bennett 806 Compressor |
| 4-076326-00 | Puritan Bennett 806 Compressor |
| 4-076328-00 | Puritan Bennett 806 Compressor |
| 4-076331-00 | Puritan Bennett 806 Compressor |
| 4-076370-00 | Tubing Compensation Software Option, Upgrade, International English |



Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| 4-076371-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, Tube Compensation |
| 4-076376-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, Tube Compensation |
| 4-076405-00 | Puritan Bennett 806 Neo Filter Adapter |
| 4-076440-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), NeoMode |
| 4-076441-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, NeoMode |
| 4-076446-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL , NeoMode |
| 4-076887-00 | Puritan Bennett D/X800 Expiratory Filter |
| 4-078128-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), VV+ |
| 4-078134-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, VV+ |
| 4-078204-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, ENGLISH (INTERNATIONAL), PAV*+ |
| 4-078205-00 | Puritan Bennett 800 Series Options Kit, SPANISH/ESPANOL, PAV*+ |
| 4-840120DICU-EN | Puritan Bennett 800 Series Ventilator System, Model 840 |
| 4-840120DIUU-SP | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840120DIUU-US | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840220ASAA-EN | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840220DIEC-SP | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840220DIUA-EN | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840220DIUC-SP | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840220DIUU-EN | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840220DRAC-EN | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| 4-840220NISB-EN | Puritan Bennett 840 Ventilator System |
| G-060525-00 | Puritan Bennett Re/X700 Reusable, Expiratory Filter |
| ACC2108 | e360 Accessory Kit, Asia |
| e360E-ES-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories , E Model |
| e360E-ES-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model |
| e360E-WW-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model |
| e360E-WW-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, E Model |
| e360P-ES-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model |
| e360P-ES-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model |
| e360P-WW-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model |
| e360P-WW-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, P Model |
| e360S-ES-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model |
| e360S-ES-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model |
| e360S-US-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model |
| e360S-WW-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model |
| e360S-WW-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, S Model |
| e360T-ES-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model |
| e360T-ES-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model |
| e360T-WW-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model |
| e360T-WW-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model |
| e360T1-ES-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model |



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

Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| e360T1-ES-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model |
| e360T1-WW-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model. |
| e360T1-WW-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model. |
| e360T1H-ES-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model. |
| e360T1H-ES-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories , T Model. |
| e360T1H-WW-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model . |
| e360T1H-WW-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model |
| e360TH-ES-IN | Newport e360 Ventilator with Accessories,T Model |
| e360TH-ES-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, T Model |
| e360TH-WW-IN | Newporte360 Ventilator with Accessories, T model |
| e360TH-WW-NA | Newport e360 Ventilator with Accessories, T model |
| 10086048 | Puritan Bennett Exhalation Valve Flow Sensor Reprocessing Kit |
| 10063064 | Puritan Bennett Exhalation Valve Flow Sensor Reprocessing Kit |
| HT70M-ES-EU | Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor |
| HT70M-ES-NA | Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor |
| HT70M-WW-EU | Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor |
| HT70M-WW-NA | Newport HT70 Ventilator with Accessories, O2 Monitor |
| HT70PM-ES-EU | Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model |
| HT70PM-ES-NA | Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model |
| HT70PM-WW-EU | Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model |
| HT70PM-WW-NA | Newport HT70 Ventilator with Accessories, Plus Model |
| MXL70A-GR-DS | LT/WG Oxymixer w/Green Conductive Hose, DISS Handtight Ftg |
| HT600045 | Permanent Adult /Ped Circuit W/ Exh Valve |
| HT600047 | Permanent Adult /Ped Circuit W/ Water Trap and Exh Valve |
| HT600048 | Permanent Adult /Ped Circuit W/ Water Trap (W/O and Exhalation Valve) |
| HT600049 | Permanent Adult /Ped Circuit W/ (W/O Water Trap and Exhalation Valve) |
| HT600050 | Perm. 15 mm /Ped Circuit W/ Water Trap (W/O and Exhalation Valve) |
| HT600051 | Perm. 15 mm /Ped Circuit W/ (W/O Water Trap and Exhalation Valve) |
| EXH2105A | Exhalation valve |
| LNG500A | Test lung W/Restrictor |
| 10005002 | Neonatal Flow and CO2 Sensor, Disposable |
| 10043551 | Puritan Bennett Pediatric-Adult Expiratory Filtration System, Disposable |
| 10063031 | Condensate Vial, Reusable |
| 10078386 | Neonatal-Pediatric CO2 Airway Adapter, Disposable |
| 10078387 | Pediatric-Adult CO2 Airway Adapter, Disposable |
| 10083942 | Pediatric and Adult CO2 Airway Adapter, Reusable |
| 10083943 | Neonatal-Pediatric CO2 Airway Adapter, Reusable |
| 10084331 | Proximal Flow Monitoring Option |
| 10084332 | End Tidal CO2 Monitoring Option |
| 10086051 | Wall Air Water Trap |
| 10086283 | PAV+ Software |



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

Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| 10086418 | Leak Sync Software |
| 10086682 | BiLevel 2.0 Software |
| 10086743 | Neomode 2.0 Software |
| 10087409 | Capnography Sensor, Reusable |
| 10095100 | Neonatal Expiratory Bracket and Filter |
| 10095102 | Neonatal Ventilator Software |
| 10096526 | Neomode 2.0 Software Upgrade |
| 10096527 | BiLevel 2.0 Software Upgrade |
| 10096528 | Leak Sync Software Upgrade |
| 10096530 | PAV+ Software Upgrade |
| 10097249 | Proximal Flow Monitoring, Factory Install |
| 10097250 | End Tidal CO2 Monitoring, Factory Install |
| 10122271 | PAV+ Software, Factory Install |
| 10122272 | Leak Sync Software, Factory Install |
| 10122273 | BiLevel 2.0 Software, Factory Install |
| 10122274 | NeoMode 2.0 Software, Factory Install |
| 4-076900-00 | Neonatal Expiratory Filtration System |
| 980A1ENNISB | 980 Ventilator |
| 980A3ENNISB | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N1ENASAA | 980 Neonatal Ventilator |
| 980N1ENDICU | 980 Neonatal Ventilator |
| 980N1ENDIUU | 980 Neonatal Ventilator |
| 980N1ENDIUU-LA | 980 Neonatal Ventilator |
| 980N1ESDIUA | 980 Neonatal Ventilator |
| 980N1ESDIUC | 980 Neonatal Ventilator |
| 980N1ESDIUU | 980 Neonatal Ventilator |
| 980N2ENDICU | 980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration |
| 980N2ENDIUU | 980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration |
| 980N2ESDIUU | 980 Neonatal Ventilator, Pendant Configuration |
| 980N3ENASAA | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3ENDICU | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3ENDIUU | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3ENDIUU-LA | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3ENDIUUS | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3ESDIUA | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3ESDIUC | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3ESDIUU | 980 Ventilator Compressor Configuration |
| 980N3FRDICU | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980N3PTDIUNA | 980 Neonatal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980S1ENASAA | 980 Pediatric-Adult Ventilator |
| 980S1ENDICU | 980 Pediatric-Adult Ventilator |

Información del Documento Original



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. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| 980S1ENDIUU | 980 Pediatric-Adult Ventilator |
| 980S1ENDIUU-LA | 980 Pediatric-Adult Ventilator |
| 980S1ENDIUUS | 980 Pediatric-Adult Ventilator |
| 980S1ESDIUA | 980 Pediatric-Adult Ventilator |
| 980S1ESDIUC | 980 Pediatric-Adult Ventilator |
| 980S1ESDIUU | 980 Pediatric-Adult Ventilator |
| 980S2ENDICU | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration |
| 980S2ENDIUU | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration |
| 980S2ESDIUU | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Pendant Configuration |
| 980S3ENASAA | 980 Pediatric-Adult Ventilator Compressor Configuration |
| 980S3ENDICU | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration |
| 980S3ENDIUU | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration |
| 980S3ENDIUU-LA | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration |
| 980S3ENDIUUS | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration |
| 980S3ESDIUA | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration |
| 980S3ESDIUC | 980 Pediatric-Adult Ventilator, Compressor Configuration |
| 980S3ESDIUU | 980 Pediatric-Adult Ventilator Compressor Configuration |
| 980U1ENASAA | 980 Universal Ventilator |
| 980U1ENDICU | 980 Universal Ventilator |
| 980U1ENDIUU | 980 Universal Ventilator |
| 980U1ENDIUU-LA | 980 Universal Ventilator |
| 980U1ENDIUUS | 980 Universal Ventilator |
| 980U1ESDIUA | 980 Universal Ventilator |
| 980U1ESDIUC | 980 Universal Ventilator |
| 980U1ESDIUU | 980 Universal Ventilator |
| 980U2ENDICU | 980 Universal Ventilator, Pendant Configuration |
| 980U2ENDIUU | 980 Universal Ventilator, Pendant Configuration |
| 980U2ESDIUU | 980 Universal Ventilator, Pendant Configuration |
| 980U3ENASAA | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980U3ENDICU | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980U3ENDIUU | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980U3ENDIUU-LA | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980U3ENDIUUS | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980U3ESDIUA | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980U3ESDIUC | 980 Universal Ventilator, Compressor Configuration |
| 980U3ESDIUU | 980 Universal Ventilator Compressor Configuration |
| 980X1ENASAA | 980 Ventilator |
| 980X1ENDIAC | 980 Ventilator |
| 980X1ENDICU | 980 Ventilator |
| 980X1ENDIJI | 980 Ventilator |
| 980X1ENDIPB | 980 Ventilator |



Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| 980X1ENDIPC | 980 Ventilator |
| 980X1ENDIPP | 980 Ventilator |
| 980X1ENDISS | 980 Ventilator |
| 980X1ENDIUA | 980 Ventilator |
| 980X1ENDIUC | 980 Ventilator |
| 980X1ENDIUU | 980 Ventilator |
| 980X1ENDRAC | 980 Ventilator |
| 980X1ENNISA | 980 Ventilator |
| 980X1ENNISB | 980 Ventilator |
| 980X1ENNISC | 980 Ventilator |
| 980X1ENNISP | 980 Ventilator |
| 980X1ESDIEC | 980 Ventilator |
| 980X3ESDIEC | 980 Ventilator, Compressor Configuration |
| 10003740 | Puritan Bennett Power Pack Assembly |
| 4096600 | Puritan Bennett 560 Ventilator |
| 4096600-01 | Puritan Bennett 560 Ventilator EU-DIV |
| 4096600-02 | Puritan Bennett 560 Ventilator Japan |
| 4096600-03 | Puritan Bennett 560 Ventilator APAC |
| 4096600-04 | Puritan Bennett 560 Ventilator LATAM |
| 4096600-05 | Puritan Bennett 560 Ventilator EMEA |
| 4096600-06 | Puritan Bennett 560 Ventilator CAN ANZ |
| 4098100 | Puritan Bennett Power Pack |

**REFERENCIAS Y/O MODELOS PARA LOS CUALES SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS:**

VENTILADOR PURITAN BENNET 760 /700 SERIES

| | |
|---|---|
| G-061166-00 | PM KIT 15K 700 SERIES VENT |
| G-061167-00 | PM KIT 30K 700 SERIES VENT |
| G-061561-00 | 700 SERIES SERVICE TOOL KIT -VENTILADOR PB |
| G-061770-00 | EASYNEB KIT 700 SERIES VENT NELLCOR ULTRASOUND NEBULIZER |
| G-061875-00 | 700 SERIES SERVICE MANUAL |
| G-061983-00 | 700 SERIES OPS MANUAL SPANISH |
| G-062146-00 | 700 SERIES CONTROLLER BOARD -VENTILADOR PB |
| G-061138-00 | MOTOR ENCODER ASSEMBLY (FRU) PB760 |
| G-061949-00 | 760 VENTILATOR US ENGLISH |
| G-061949-00-K | SISTEMA VENTILADOR PURITAN BENNETT 760 |
| G-062156-00 | 740/760 UPGRADE KIT, SPANISH |
| G-062226-00 | 760,KEYBOARD,UI,SPANISH -VENTILADOR PB 760 |
| G-062227-00 | 760 UI BOARD ASSY FRU |
| G-760110DIUU-SP | 760 VENT 110V SPANISH |
| G-760220DIUU-SP | 760 VENT 220V SPANIS |

**EXPEDIENTE No.:** 19983907
**RADICACIÓN:** 20181033929
**FECHA:** 22/02/2018

**ARTICULO SEGUNDO. -** Autorizar el agotamiento de existencias del producto que se encuentra marcado con el Permiso de Comercialización anterior No. **INVIMA2008EBC-0001832**

**ARTICULO TERCERO.-** Se aprueba etiqueta del fabricante aportada mediante radicado No. 20181033929 y etiqueta del importador aportada mediante radicado No. 20191031715.



Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2019028256 DE 9 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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 Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

**ARTÍCULO QUINTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
*Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios*

Información del Documento Original



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