

RESOLUCIÓN No. 2019015975 DE 2 de Mayo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009019282 DEL 08 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2009DM-0004158 PARA EL PRODUCTO REANIMADOR NEONATAL NEOPUFF FISHER PAYKEL HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE INSTRUMENTACIÓN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009027775 DE 16 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO.2009019282 DE 08 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO QUEDANDO FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD. CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010020631 DE 8 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009019282 DE 08 DE JULIO DE 2009 EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR EQUITRONIC S.A. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012029504 DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009019282 DE 08 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ Y ADICIÓN DE REFERENCIAS. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018035314 DE 15 DE AGOSTO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009019282 DE 08 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: REANIMADOR NEONATAL NEOPUFF FISHER PAYKEL HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS- REANIMADOR NEONATAL NEOPUFF FISHER PAYKEL HEALTHCARE

MARCA(S): INVIMA 2019DM-0004158-R1

REGISTRO SANITARIO NO.: IMPORTAR Y VENDER

TIPO DE REGISTRO: FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA

TITULAR(ES): FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA

FABRICANTE(S): AMAREY NOVA MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

IMPORTADOR(ES): EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA – ANTIOQUIA

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INSTRUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LINDE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

RIESGO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO

SISTEMAS: IIA

SUBSISTEMAS: ELECTRICOS-ELECTRONICO-MECANICO

USOS: UNIDAD COMPACTA COMPUESTA POR: MANÓMETRO DE FÁCIL LECTURA, CONTROL DE PRESIÓN DE INSPIRACIÓN, PIEZA EN T

ESTE EQUIPO ES UNA UNIDAD DE REANIMACIÓN INDEPENDIENTE QUE ASEGURA QUE EL NEONATO RECIBA PATRONES DE INHALACIÓN SEGURA Y UNIFORME SIN IMPORTAR LA EXPERIENCIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAPACITACIÓN O NIVEL DE FATIGA DEL USUARIO

OBSERVACIONES: RESENTACIÓN INDIVIDUAL

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

900RD008 (LÍNEA DE SUMINISTRO GASEOSO CON ADAPTADOR PARA MANGUERAS CORTA 18CM/7"); 900RD009 (LÍNEA DE SUMINISTRO GASEOSO CON ADAPTADOR PARA MANGUERAS LARGA 183CM/72"); 900RD010 (KIT DE REANIMACIÓN DESECHABLE SIN MASCARILLA); RD020-01 PULMON DE LATEX REUTILIZABLE, RD800-EN KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO, RD803-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 35MM 10 PACK, RD804-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 42MM 10 PACK, RD805-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 50MM 10 PACK, RD806-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 60MM 10 PACK, RD807-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 72MM 10 PACK, RD1300-10, CIRCUITO DE PIEZA-T 10/BX DE USO ÚNICO-ERGONÓMICO 10 PACK, RD1301-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA Y LÍNEA DE SUMINISTRO DE GAS, MASCARA 10 PACK, RD1330-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 35MM 10 PACK, RD1331-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 35MM 10 PACK, RD1340-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 42MM 10 PACK, RD1341-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 42MM 10 PACK, RD1350-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 50MM 10 PACK, RD1351-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 50MM 10 PACK, RD1360-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 60MM 10 PACK, RD1361-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 60MM 10 PACK, RD1370-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA;



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019015975 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

MÁSCARA DE 70MM 10 PACK, RD1371-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 72MM 10 PACK, 900RD014-10 KIT DE INICIACION DE UN SOLO USO W/ 42MM MASCARA 10 PACK, 900RD015-10 KIT DE INICIACION DE UN SOLO USO W/ 50MM MASCARA 10 PACK, 900RD016-10 KIT DE INICIACION DE UN SOLO USO W/60MM MASCARA 10 PACK, 900RD110 CIRCUITO DE RESUCITACION HUMIDIFICADO 10 PACK

EXPEDIENTE NO.: 20007890
RADICACIÓN: 20191072958
FECHA DE RADICACION: 17 04 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO ETIQUETADO CON EL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004158

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**, 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 2 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS