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

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011418 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
FABRICANTE(S):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
IMPORTADOR(ES):	LINDE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA INSTUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA - OXICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA DISEVEN S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TIENKEN S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIBUCIONES GLX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPITARIO S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PUERTO DE ENTRADA DE OXIGENO, PUERTO SERIE, CUBIERTA DE FILTRO, CABLE ELECTRICO Y CONECTOR, FILTRO DE AIRE, PUERTO DE CONEXIÓN DEL TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, PUERTOS DE LA CAMARA, PLACA DE CALENTAMIENTO, PROTECTOR DE DEDO, CAMARA DE AGUA REUTILIZABLE, CAMARA DE RELLENO AUTOMATICO DE AGUA, BOLSA DE AGUA, SOPORTE COMPACTO, TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, INTERFAZ PARA EL PACIENTE.
USOS:	EL MY AIRVO 2 ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTANEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARIAN DE LA ADMINISTRACION DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS DE ALTO FLUJO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VIAS REPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIEN QUEDARIAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGUN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL MY AIRVO 2 DEBE DE UTILIZARSE EN PACIENTES EN EL DOMICILIO A EN CENTROS DE ATENCION A LARGO PLAZO. EL AIRVO 2 ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTANEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARIAN DE LA ADMINISTRACION DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS CON FLUJO ALTO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIEN QUEDARIAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGUN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL AIRVO 2 DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES HOSPITALIZADOS O EN CENTROS DE ATENCION A LARGO PLAZO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PT100US MY AIRVO 2, PT101US AIRVO 2, INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANEXO ACCESORIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

REFERENCIAS	DESCRIPCION
900PT401	BOLSA DE AGUA
HC360	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN DE VIDA EXTENDIDA
900PT600	TUBO DE DESINFECCIÓN
900PT290E: MR290	CÁMARA CON ADAPTADOR SGL
900PT500	TUBO DE RESPIRACION PT100 HOME 10PK
900PT500E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO HM SGL.
OPT870	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA
OPT870E	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA SGL
RT013	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ
RT013E	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ SGL
OPT316	CÁNULA OPTIFLOW- INFANTIL
OPT316E	INTERFACE NASAL INFANTIL (1 PAQUETE)
OPT318	CÁNULA OPTIFLOW- PEDIÁTRICA
OPT318E	INTERFACE NASAL PEDIÁTRICO (1 PAQUETE)
OPT842	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW)
OPT842E	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW) SGL
OPT844	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW)
OPT844E	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW) SGL
OPT846	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW)
OPT846E	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW) SGL
900PT400	SOPORTE COMPACTO (PARA USO CON BOLSA DE AGUA Y MYAIRVO)
900PT405	BANDEJA DE MONTAJE DE POSTE (PARA USO CON AIRVO)
900PT411	UPS TRAY
900PT421	SOPORTE POLO MÓVIL
900PT427	SOPORTE DE LA BOTELLA DE OXÍGENO
900PT428	ABRAZADERA DEL POSTE
900PT501	KIT DE TUBO DE RESPIRACIÓN CON CALEFACCIÓN, CÁMARA Y

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	ADAPTADOR
900PT530E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO (1 PAQUETE) (900PT500E CON DIFERENTE CONECTOR PARA OPT316 Y OPT318)
900PT531	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADA CON CÁMARA JUNIOR
OPT014	TUBO DE OXIGENO JUNIOR OPTIFLOW

EXPEDIENTE NO.: 20077834
RADICACIÓN NO.: 2014066736
FECHA DE RADICACIÓN: 04 06 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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