1. ADAPTADOR DE SENSOR DE FLUJO NEO 0 PIEZA PARA VENTILADOR VN500 REF 8411130

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

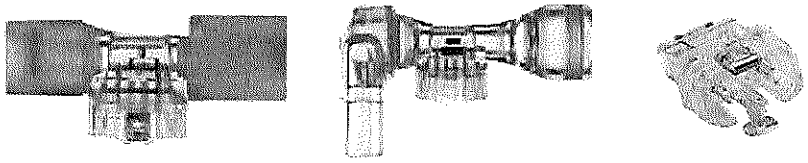
TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

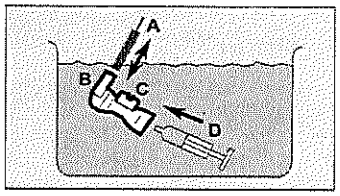
Dräger

FICHA TÉCNICA

SENSOR DE FLUJO NEONATAL

Descripción	El sensor de flujo es un sensor de hilo caliente para la medición dependiente de la dirección del flujo volumétrico de gas (flujo) suministrado por los ventiladores Dräger. El principio de medición utilizado para la medición del flujo se basa en anemometría de hilo caliente.
Imagen	
Referencias	**8411130:** Sensor de flujo neonatal ISO 15, PSU, esterilizable.
	8410185: Sensor de flujo neonatal con pieza en Y, PSU, esterilizable.
	8410179: Cartucho para sensor de flujo neonatal, PSU, esterilizable, 5 unidades.
Unidad de empaque	**8411130:** Unidad
	8410185: Unidad
	8410179: Caja de 5 unidades.
Principio de medición	Anemometría de hilo caliente: Procedimiento de medición térmica en el que los cables de medición del sensor de flujo se mantienen a una temperatura elevada constante. Cuanto más elevado sea el flujo, mayor potencia se requerirá para mantener una temperatura elevada constante. Por tanto, el caudal se puede calcular a partir de la cantidad de energía consumida.
Características técnicas	Polisulfona (PSU) con alambre de platino de 13 µm
	Junta de silicona
Funcionamiento	Seguir estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico Dräger al que se va a conectar este dispositivo médico.
Inspección	Antes del primer empleo de piezas nuevas de fábrica en el paciente hay que someterlas a inspección, limpieza y desinfección.
	Observar si hay signos de daño, grietas o deterioro evidente del sensor de flujo.
	Verificar la integridad de los hilos que componen la estructura principal de medición a través de anemometría.
Precaución	No pulverizar medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables o rociarlos con spray sobre el dispositivo.
	No utilizar sustancias que contengan alcohol.
	No permitir que sustancias inflamables o explosivas penetren en el sistema o el circuito respiratorio.
	No utilizar ciclopropano ni éter.

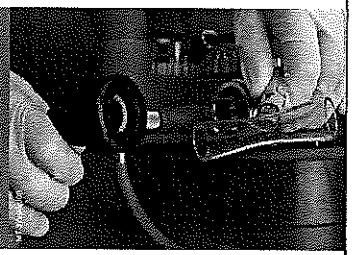
SENSOR DE FLUJO NEONATAL

Limpieza y desinfección	**Información sobre desinfectantes:** Utilice desinfectantes que cuenten con aprobación nacional y sean aptos para el procedimiento de reprocesamiento en cuestión.
	1. Dejar enfriar por una hora al medio ambiente.
	2. Preparar la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante en un contenedor con tapa.
	3. Sumergir la carcasa y la pieza insertada del sensor de flujo en la solución sin que se produzcan burbujas. Al comienzo y al final del tiempo de contacto, girar las piezas en la solución durante aprox. 1 minuto. Asegurar que la solución de limpieza cubra todas las superficies y espacios interiores.
	4. Al comienzo y al final del tiempo de contacto, limpiar cada una de las aberturas de la carcasa 3 veces con una jeringa de 20 mL.
	 Limpiar la carcasa y la pieza ISO o Y (B) con un cepillo sin pelusa (A): insertar el cepillo 10 veces en sentido vertical en cada uno de los puertos de la pieza ISO o Y (B), sacarlo de nuevo e insertarlo 10 veces en sentido diagonal en cada uno de los ángulos de la abertura para la pieza insertada del sensor (C) y sacarlo de nuevo.
	6. Enjuagar adecuadamente la carcasa y la pieza insertada del sensor en una pila llena con agua (calidad del agua: como mínimo agua potable) hasta que ya no se vea ningún residuo del producto de limpieza.
	7. Inspeccione las piezas en cuanto a suciedad y daños visibles. Inspeccionar la pieza insertada del sensor respecto a posibles daños en los cables de medición y los pines correspondientes.
	8. Sacudir el sensor minuciosamente para que salga el agua restante. Dejar que las piezas se sequen completamente.
Esterilización	El sensor de flujo debe estar montado para la esterilización.
	Utilice un esterilizador de vapor que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN 285. Dräger recomienda la esterilización por vapor con vacío fraccionado. Requisito previo: el producto debe haberse limpiado y desinfectado.
	1. Realizar una esterilización con vapor caliente a 134 °C (273,2 °F) durante 5 min.
	2. Comprobar que el producto no presente daños visibles; sustituirlo en caso necesario.
Advertencias	Una esterilización incorrecta puede dañar el sensor de flujo. Sólo aplique los métodos de esterilización especificados. No esterilizar piezas en óxido de etileno. El óxido de etileno podría contaminar las piezas.
	Los vapores residuales de los desinfectantes fácilmente inflamables (p. ej., alcoholes) y los depósitos que no hayan sido eliminados durante el reprocesamiento pueden encenderse cuando el sensor de flujo esté en uso.
	El reprocesamiento inadecuado y la suciedad, como por ejemplo depósitos y partículas, pueden dañar el sensor de flujo: – No realizar ninguna limpieza o desinfección mecánica – No realizar ninguna esterilización por plasma o radiación – No aplicar chorros de agua, aire comprimido, cepillos o similares – No limpiar en baño ultrasónico – No realizar esterilización con vapor caliente – Para desinfectar el sensor de flujo, utilizar únicamente soluciones de desinfección limpias.
Recambio	Para asegurar el funcionamiento correcto, compruebe que el sensor de flujo no presente daños visibles, suciedad ni partículas antes de insertarlo. Repetir esta comprobación con regularidad. Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas. Si los cables de medición del sensor de flujo arden constantemente durante el funcionamiento, es un signo de suciedad. Reprocese o sustituya inmediatamente el sensor de flujo.
Vida útil	El sensor de flujo está sujeto a desgaste y se puede utilizar tanto tiempo como sea posible su correcta calibración.

Dräger

Medición de flujo exacta e inteligente

¿Por qué es importante el sensor de flujo correcto? Los sensores de flujo no son simplemente otro accesorio. La elección correcta puede significar una gran diferencia en el rendimiento de su equipo de ventilación y en la aplicación de múltiples mediciones importantes.



Al elegir los dispositivos de ventilación de anestesia o cuidados críticos de Dräger, está eligiendo uno de los principales fabricantes del mundo en este campo. ¿No se deberían aplicar los mismos estándares de calidad y rendimiento a sus sensores de flujo?

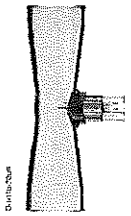
Los accesorios originales de Dräger cumplen los mismos estándares de rendimiento y seguridad que disfruta con su equipo Dräger. Durante décadas, hemos desarrollado y fabricado sensores de flujo y nuestra completa gama de sensores de flujo, Spirolog, sensores para aplicaciones neonatales y el nuevo SpiroLife, reflejan la experiencia y el conocimiento que hemos alcanzado en este campo. Todos nuestros sensores de flujo utilizan la tecnología de anemómetro de hilo electrocalentado probada y demostrada, que suministra mediciones ultrarrápidas y exactas, junto con una resistencia de inspiración y espiración muy baja. Sólo necesita un sensor de flujo para todos sus pacientes, excepto para las necesidades específicas de los neonatos en cuidados críticos, y esta es la aplicación de los sensores Babylog.

La nueva estrella en el campo de la medición de flujo es el sensor de flujo Infinity ID. Utiliza tecnología RFID* y ofrece la ventaja adicional de un control de compatibilidad integrado.

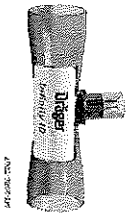
Esa característica de los sensores de flujo Infinity ID comprueba si el sensor es compatible con el dispositivo con el que lo está utilizando.

El nuevo sensor de flujo Infinity ID es compatible con casi todos los dispositivos para anestesia y ventilación de Dräger. La característica de control de compatibilidad se puede activar en todos los dispositivos de los sistemas de cuidados críticos Infinity con módulo RFID integrado.

Independientemente del sensor de flujo Dräger que elija, puede estar seguro de que ha hecho la elección correcta.



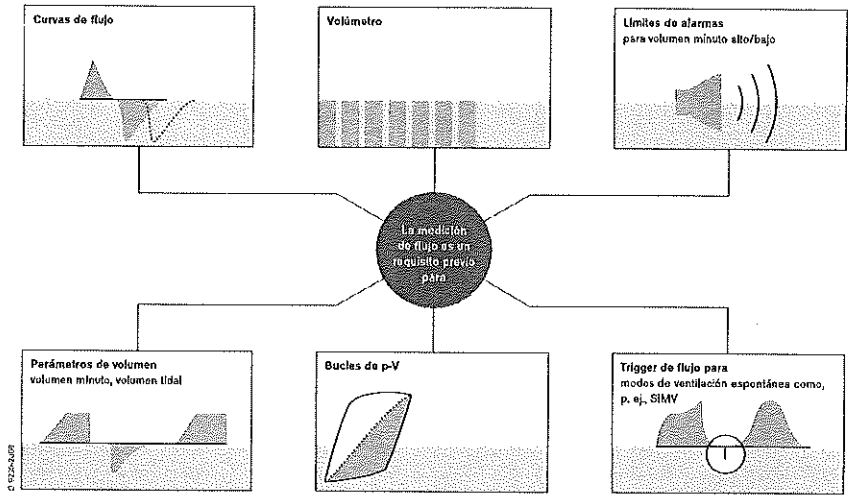
Spirolog®



Sensor de flujo Infinity® ID

* RFID: Identificación de radiofrecuencia

La familia de sensores de flujo Dräger: diseñados con precisión para aportar seguridad



CÓMO SPIROLIFE® SIMPLEMENTE FLUYE Y FLUYE ...

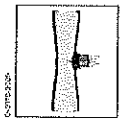
Si prefiere utilizar consumibles reutilizables en lugar de desechables, SpiroLife es el sensor de flujo que ha estado buscando. Esta incorporación a la familia de sensores de flujo Dräger es el primer sensor de alto nivel esterilizable mediante autoclave que incorpora la tecnología de hilo electrocalentado a su capacidad de esterilización. Como SpiroLife es esterilizable mediante autoclave, se adapta a todo el proceso de esterilización. Esto no sólo reduce cualquier riesgo higiénico si no que también ahorra tiempo al personal y dinero al hospital. Además, también es compatible con todos los equipos de ventilación Dräger existentes en los que se utiliza actualmente Spirolog.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

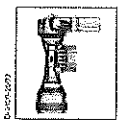
	Sensor de flujo Infinity ID	Spirolog	SpiroLife	Sensor de flujo neonatal neonatal con pieza en Y	Sensor de flujo neonatal ISO 15	Pieza de inserción para sensor de flujo neonatal, conjunto de 5
Número de referencia	6871980 (conjunto de 5)	8403735 (conjunto de 5)	MK01900	6410185	6411130	6410179 (conjunto de 5)
Material	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Polifenilsulfona (PPSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)
Vida útil	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración. Sin embargo, se debe sustituir como muy tarde después de 24 meses.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.
Principio de medición	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo electrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo electrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado
¿Se puede desinfectar?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Esterilizable Esterización por vapor a los 134 °C	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Dispositivos Dräger compatibles (no todos los dispositivos están disponibles en todo el mundo).	Dispositivo con módulo RFID (como Infinity V500) y dispositivos sin módulo RFID activo: familia Evita Primus/Apollo., Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Savina	Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, familia Evita, Savina	Zeus, Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Elamilia Evita, Savina	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Sensor de flujo neonatal ISO 15

SpiroLife® y Spirolog® son marcas comerciales registradas de Dräger.


Sensor de flujo Infinity® ID


Spirolog®


SpiroLife®


Sensor de flujo neonatal con pieza en Y


Sensor de flujo neonatal ISO 15


Pieza de inserción del sensor de flujo neonatal

SEDE PRINCIPAL
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania

www.draeger.com

REGION CENTRAL AND SOUTH AMERICA
Dräger Panama S. de R.L.
Complejo Business Park, V tower, 10th floor
Panama City
Tel +507 377-9100
Fax +507 377-9130
contactosa@draeger.com

ARGENTINA
Dräger Medical Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este 1717
B1607BLF San Isidro
Buenos Aires
Tel +54 11 48 36-9300
Fax +54 11 48 36-8311
info-argentina@draeger.com

CHILE
Dräger Medical Chile Ltda.
Av. Américo Vespucio Norte 2756
Vitacura
Santiago
Tel +562 462-1000
Fax +562 462-1001
info.cl@draeger.com

COLOMBIA
Draeger Colombia S.A.
Calle 93B# 13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-681
Fax +57 1 63 58-626

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xeudard, 6
28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 359 36 19
clientesdraegermedical@draeger.com

MÉXICO
Dräger Medical México, S.A. de C.V.
Germen Centre
Av. Santa Fe, 170 5-4-14
Col. Lomas de Santa Fe
01210 México D.F.
Tel +52 55 52 61 40 72
Fax +52 55 52 61 41 32

Fabricante:
Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck, Alemania
El sistema de gestión de calidad de Dräger Medical GmbH está certificado según el anexo II.3 de la directriz 93/42/EEC (Productos médicos) y según ISO 9001 e ISO 13485.

9117

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

RESOLUCION No. 2021055359 DE 10 de Diciembre de 2021
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: 19999167 **RADICACIÓN:** 20211240065 **FECHA:** 12/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA2019EBC-0003277-R1 **VIGENCIA:** 06/11/2029

ANTECEDENTES

QUE EL INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009003692 CON FECHA DE 12 DE FEBRERO DE 2009, CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2009EBC-0003277 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENTILADOR DE CUIDADO INTENSIVO DRÄGER BABYLOG 8000 PLUS, ACCESORIOS Y REPUESTOS, A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019050068 de 6 de Noviembre de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003277-R1 para el producto VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG 8000 PLUS DRÄGER/ VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035388 DE 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019050068 de 6 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211240065 radicado el 12/11/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S. A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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.

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 No. 2019050068 de 6 de Noviembre de 2019 que concedió Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003277-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG 8000 PLUS DRÄGER/ VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR DRAEGER COLOMBIA S. A, quedando:

Con domicilio en CALLE 100 No. 13 - 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 - BOGOTA D.C.

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. 2021055359 DE 10 de Diciembre de 2021
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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR DRAEGER COLOMBIA S. A, quedando:

Con domicilio en CALLE 100 No. 13 - 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 - BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.12.21 21:53:22 -05'00'
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

2. ADAPTADOR DE VIA AEREA DE CO2 MAINSTREAM PARA PACIENTE INTUBADO REF R804(YG-111T)

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

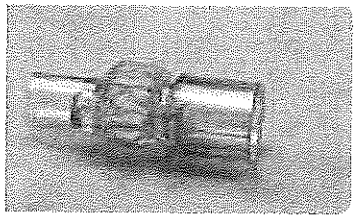
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

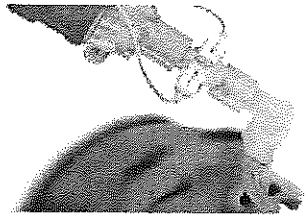
TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

FICHA TECNICA ADAPTADOR DE VIAS AEREA R804 (YG-111T)

Consumible	Adapatdor de via aérea
Codigo :	R804 (YG-111T)
Fabricante:	Nihon Kohden Corporation
Pais origen Fabricacion:	Japon
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





DESCRIPCION GENERAL

Adaptador para vías aéreas para pacientes adultos intubados mayores de >7 kg, adaptado a sensor de CO2 referencia P907 para la medicion de CO2 mainstream.

CARACTERISTICAS TECNICAS

* PRECAUCIÓN:
- El adaptador de vía aérea es desechable. Utilizar solo para un solo paciente y un solo uso. No seguir la instruccion causa la infección cruzada.
* Funcion: Adaptador para vías aéreas para pacientes intubados que permite medir el nivel de del dióxido de carbono (CO2) en la vía aérea de un paciente durante su ciclo respiratorio, la medición de la presión parcial de CO2 expirado de un paciente.
* Codigo: R804
* Presentacion: caja X 30 unidades
* Referencia: YG-111T Paciente: adulto
* Aplicable para pacientes con peso: >7 kg
* Volumen del espacio muerto: 4 ml
* Uso: un solo uso.
* Entorno operativo: Temperatura: 0 a 45 ° C (32 a 113 ° F), Humedad: 30 a 95% (sin condensación), Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018008670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el item **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnicolegal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON; BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2008EBC-0002183**

121

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:06 -05'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

3. ADAPTADOR PARA MEDICION DE CAPNOGRAFIA EN PACIENTE INTUBADO ADULTO REF R805

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

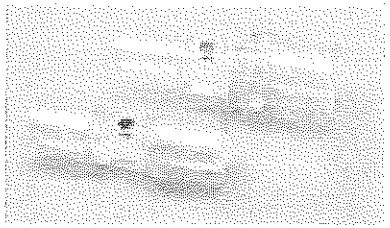
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

FICHA TECNICA ADAPTADOR DE VIAS AEREA R805 (YG-211T)

Consumible	Adapatdor de via aérea
Codigo :	R805 (YG-211T)
Fabricante:	Nihon Kohden Corporation
Pais origen Fabricacion:	Japon
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1



DESCRIPCION GENERAL

Adaptador para vías aéreas para pacientes adultos intubados mayores de >7 kg, adaptado a sensor de CO2 referencia P909 o P910A para la medicion de CO2 mainstream.

CARACTERISTICAS TECNICAS

* PRECAUCIÓN:
- El adaptador de vía aérea es desechable. Utilizar solo para un solo paciente y un solo uso. No seguir la instruccion causa la infección cruzada.
* Funcion: Adaptador para vías aéreas para pacientes intubados que permite medir el nivel de del dióxido de carbono (CO2) en la vía aérea de un paciente durante su ciclo respiratorio, la medición de la presión parcial de CO2 expirado de un paciente.
* Codigo: R805
* Presentacion: caja X 30 unidades
* Referencia: YG-211T Paciente: adulto
* Aplicable para pacientes con peso: >7 kg
* Volumen del espacio muerto: 4 ml
* Uso: un solo uso.
* Entorno operativo: Temperatura: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F), Humedad: 30 a 85% (sin condensación), Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No, 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018006670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 86 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación el Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el item **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO.

ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK)

CORE	UNIT	CU-151R	/UNIDAD	PRINCIPAL	CU-151R
CORE	UNIT	CU-152R	/UNIDAD	PRINCIPAL	CU-152R
CORE	UNIT	CU-171R	/UNIDAD	PRINCIPAL	CU-171R
CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R					
UNIT/UNIDAD		NEURO			, NEURO
NEURO	UNIT/UNIDAD		NEURO		AE-918P
HEMODINAMIC	UNIT	/	UNIDAD	HEMODINAMIA	AE-920P
MULTIGAS	UNIT		/UNIDAD	MULTIGAS	AP-170P
					GF-310R

UNIDAD MULTIGAS GF-220R
UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R

USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-8301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-831RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosal, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

4. ADAPTADOR PARA MEDICION DE CAPNOGRAFIA EN PCTE INTUBADO NEONATALINFANTE

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

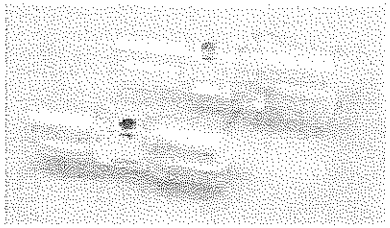
Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

FICHA TECNICA ADAPTADOR DE VIAS AEREA R807 (YG-214T)

Consumible	Adapatdor de via aérea
Codigo :	R807 (YG-214T)
Fabricante:	Nihon Kohden Corporation
Pais origen Fabricacion:	Japon
Numero registro Invima:	2019EBC- 0002183-R1



DESCRIPCION GENERAL

Adaptador para vías aéreas para pacientes Lactantes / neonatos intubados entre pesos de 2.5 a 7 kg , adaptado a sensor de CO2 referencia P909 o P910A para la medicion de CO2 mainstream.

CARACTERISTICAS TECNICAS

* Conexión: Sensor de flujo de conexión con un conector interno.
* PRECAUCIÓN:
- El adaptador de vía aérea es desechable. Utilizar solo para un solo paciente y un solo uso. No seguir la instruccion causa la infección cruzada.
* Funcion: Adaptador para vías aéreas para pacientes intubados que permite medir el nivel de del dióxido de carbono (CO2) en la vía aérea de un paciente durante su ciclo respiratorio, la medición de la presión parcial de CO2 expirado de un paciente.
* Codigo: R807
* Presentacion: caja X 30 unidades
* Referencia: YG-214T Paciente: Lactantes / neonatos
* Aplicable para pacientes con peso: 2.5 a 7 kg
* Uso: un solo uso.
* Entorno operativo: Temperatura: 0 a 40 ° C (32 a 104 ° F), Humedad: 15 a 95% (sin condensación), Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogotá D.C.

Que mediante Resolucrón No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018008670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud incial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciona erróneamente en el item modelos y/o referencias.

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas** posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnicoflegal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co
invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO.
	ACCESORIOS' (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK)
	CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R
	CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R
	CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R
	CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P
	NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P
	HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P
	MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R
	UNIDAD MULTIGAS GF-220R
	UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:04 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

129

5. ADPATADOR NASAL DE CO2 MAINTREAM PARA PACIENTE NO INTUBADO REF V923(YG-122T)

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

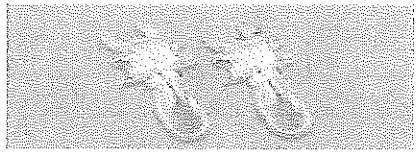
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

FICHA TECNICA ADAPTADOR DE VIAS AEREA V923

Consumible	Adapatdor de via aérea
Codigo :	V923 (YG-122T)
Fabricante:	Nihon Kohden Corporation
Pais origen Fabricacion:	Japon
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1



DESCRIPCION GENERAL
Adaptador para vías aéreas para pacientes mayores de 10 kg no intubados, adaptado a sensor P907 para la mecicion de CO2 mainstream.

CARACTERISTICAS TECNICAS
* Funcion: Adaptador para vías aéreas para pacientes NO intubados que permite medir el nivel del dióxido de carbono (CO2) en la vía aérea de un paciente durante su ciclo respiratorio, la medición de la presión parcial de CO2 en el aire espirado. * Codigo: V923 * Referencia: YG-122T pacientes >10 kg * Presentacion: caja X 30 unidades * Uso: desechable.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 552 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 26 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011046028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No.2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018008670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 86 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 552 de 2017.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el ítem **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:08 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

133

6. BRAZALETE ADULTO DE 13 CMS S951D (YP-963T)

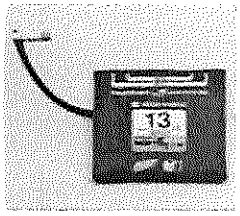
AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S951A (YP-710T), S951B (YP-711T), S951C (YP-712T), S951D (YP-713T), S951E (YP-714T) y S951F (YP-715T)

Accesorio	Brazalete reusables de NIBP
Modelos Disponibles:	S951A S951B S951C S951D S951E S951F
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1

Yawara(kai)
means
"soft in touch"



DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una cubierta de tela y una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes pediatricos y adultos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentacion: Unidad

* Anchura:		* Rango:	
	S951A 5 cm,		S951A 8 - 13 cm,
	S951B 7 cm,		S951B 13 - 18 cm,
	S951C 10 cm,		S951C 18 - 23 cm,
	S951D 13 cm,		S951D 23 - 33 cm,
	S951E 16 cm		S951E 33 - 45 cm
	S951F 19 cm		S951F 45 - 55 cm

Uso: Reutilizable

Material de fabricación: Brazalete reusable con ajuste Tipo velcro, tela, con bolsa interna. Libre de latex

Vida util: Reemplace el brazalete aproximadamente un año. La vida útil de la bolsa de inflación es de aproximadamente 30,000 inflaciones. Incluso antes de que expire el tiempo de vida del brazalete, deseche el brazalete si tiene un agujero o un defecto.

Entorno operativo: Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

Limpieza:

Cubierta de tela: lavar con detergente neutro y agua. Secarlo bien.

Bolsa de inflado: retire todo el aire de la bolsa y cierre la tapa del conector firmemente. Luego, lave con detergente neutro y agua. Secarlo completamente

Desinfeccion:

Cubierta de tela: Sumerja la cubierta de tela en agua caliente (80ºC, 176ºF) durante 10 minutos y luego límpiela como se describe anteriormente

Bolsa de inflado: desinfecte la bolsa de inflado con hipoclorito de sodio y luego límpiela como se describió anteriormente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No.2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolucion No. 2018008670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el **ítem modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnicolegal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2008EBC-0002183**

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

137

7. BRAZALETE ADULTO DE 16 CMS S951E (YP-965T)

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

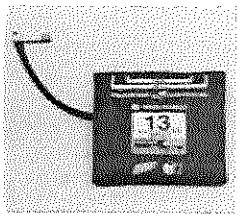
NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S951A (YP-710T), S951B (YP-711T), S951C (YP-712T), S951D (YP-713T), S951E (YP-714T) y S951F (YP-715T)

Accesorio	Brazalete reusables de NIBP
Modelos Disponibles:	S951A S951B S951C S951D S951E S951F
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1



Yawara(kai) means "soft in touch"



DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una cubierta de tela y una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes pediatricos y adultos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentacion: Unidad

* **Anchura:**	S951A 5 cm,	* Rango:	S951A 8 - 13 cm,
	S951B 7 cm,		S951B 13 - 18 cm,
	S951C 10 cm,		S951C 18 - 23 cm,
	S951D 13 cm,		S951D 23 - 33 cm,
	S951E 16 cm		S951E 33 - 45 cm
	S951F 19 cm		S951F 45 - 55 cm

Uso: Reutilizable

Material de fabricación: Brazalete reusable con ajuste Tipo velcro, tela, con bolsa interna. Libre de latex

Vida util: Reemplace el brazalete aproximadamente un año. La vida útil de la bolsa de inflación es de aproximadamente 30,000 inflaciones. Incluso antes de que expire el tiempo de vida del brazalete, deseche el brazalete si tiene un agujero o un defecto.

Entorno operativo: Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

Limpieza:

Cubierta de tela: lavar con detergente neutro y agua. Secarlo bien.

Bolsa de inflado: retire todo el aire de la bolsa y cierre la tapa del conector firmemente. Luego, lave con detergente neutro y agua. Secarlo completamente

Desinfeccion:

Cubierta de tela: Sumerja la cubierta de tela en agua caliente (80ºC, 176ºF) durante 10 minutos y luego límpiela como se describe anteriormente

Bolsa de inflado: desinfecte la bolsa de inflado con hipoclorito de sodio y luego límpiela como se describió anteriormente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 26 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018008670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentren las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente **en el item modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas** posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R . NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-06-12 10:37:06 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

8. BRAZALETE ADULTO DE 19 CMS S951F(YP-965T)

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

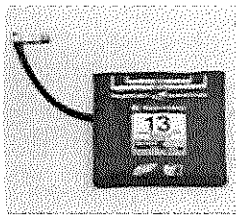
AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S951A (YP-710T), S951B (YP-711T), S951C (YP-712T), S951D (YP-713T), S951E (YP-714T) y S951F (YP-715T)

Accesorio	Brazalete reusables de NIBP
Modelos Disponibles:	S951A S951B S951C S951D S951E S951F
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una cubierta de tela y una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes pediatricos y adultos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentacion: Unidad

* **Anchura:**	S951A 5 cm,	* Rango:	S951A 8 - 13 cm,
	S951B 7 cm,		S951B 13 - 18 cm,
	S951C 10 cm,		S951C 18 - 23 cm,
	S951D 13 cm,		S951D 23 - 33 cm,
	S951E 16 cm		S951E 33 - 45 cm
	S951F 19 cm		S951F 45 - 55 cm

Uso: Reutilizable

Material de fabricación: Brazalete reusable con ajuste Tipo velcro, tela, con bolsa interna. Libre de latex

Vida util: Reemplace el brazalete aproximadamente un año. La vida útil de la bolsa de inflación es de aproximadamente 30,000 inflaciones. Incluso antes de que expire el tiempo de vida del brazalete, deseche el brazalete si tiene un agujero o un defecto.

Entorno operativo: Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

Limpieza:

Cubierta de tela: lavar con detergente neutro y agua. Secarlo bien.

Bolsa de inflado: retire todo el aire de la bolsa y cierre la tapa del conector firmemente. Luego, lave con detergente neutro y agua. Secarlo completamente

Desinfeccion:

Cubierta de tela: Sumerja la cubierta de tela en agua caliente (80ºC, 176ºF) durante 10 minutos y luego limpiela como se describe anteriormente

Bolsa de inflado: desinfecte la bolsa de inflado con hipoclorito de sodio y luego límpiela como se describió anteriormente.

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018006670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018016118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto el revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el ítem **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aporter Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-06-12 10:37:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

9. BRAZALETE NEONATAL # 1 REF 2870181

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

MANGUITOS NEONATALES PARA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)	
Descripción	Manguitos neonatales desechables para medición de presión arterial no invasiva (NIBP).
Imagen	
Referencia	Tamaño 1, 3,1 – 5,7 cm: 2870181
	Tamaño 2, 4,3 – 8,0 cm: 2870199
	Tamaño 3, 5,8 – 10,9 cm: 2870207
	Tamaño 4, 7,1 – 13,1 cm: 2870215
	Tamaño 5, 8,3 – 15 cm: 2870173
Unidad de empaque	Paquete de 10 unidades
Material	Poliuretano, libre de látex y PVC.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:24 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

10. BRAZALETE NEONATAL # 2 REF 2870199

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

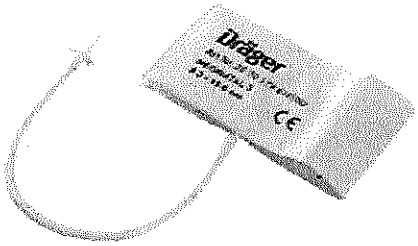
Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

MANGUITOS NEONATALES PARA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)	
Descripción	Manguitos neonatales desechables para medición de presión arterial no invasiva (NIBP).
Imagen	
Referencia	Tamaño 1, 3,1 – 5,7 cm: 2870181
	Tamaño 2, 4,3 – 8,0 cm: 2870199
	Tamaño 3, 5,8 – 10,9 cm: 2870207
	Tamaño 4, 7,1 – 13,1 cm: 2870215
	Tamaño 5, 8,3 – 15 cm: 2870173
Unidad de empaque	Paquete de 10 unidades
Material	Poliuretano, libre de látex y PVC.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

151

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 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
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

11. BRAZALETE NEONATAL # 3 REF 2870207

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

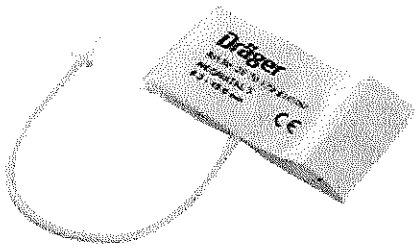
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: jgonzalezc

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/13 18:38:20 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
(0) 2948700
www.invima.gov.co

Dräger

FICHA TÉCNICA

MANGUITOS NEONATALES PARA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)	
Descripción	Manguitos neonatales desechables para medición de presión arterial no invasiva (NIBP).
Imagen	
Referencia	Tamaño 1, 3,1 – 5,7 cm: 2870181
	Tamaño 2, 4,3 – 8,0 cm: 2870199
	Tamaño 3, 5,8 – 10,9 cm: 2870207
	Tamaño 4, 7,1 – 13,1 cm: 2870215
	Tamaño 5, 8,3 – 15 cm: 2870173
Unidad de empaque	Paquete de 10 unidades
Material	Poliuretano, libre de látex y PVC.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 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
invima

12. BRAZALETE NEONATAL # 4 REF 2870215

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

MANGUITOS NEONATALES PARA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)

Descripción	Manguitos neonatales desechables para medición de presión arterial no invasiva (NIBP).
Imagen	
Referencia	Tamaño 1, 3,1 – 5,7 cm: 2870181
	Tamaño 2, 4,3 – 8,0 cm: 2870199
	Tamaño 3, 5,8 – 10,9 cm: 2870207
	Tamaño 4, 7,1 – 13,1 cm: 2870215
	Tamaño 5, 8,3 – 15 cm: 2870173
Unidad de empaque	Paquete de 10 unidades
Material	Poliuretano, libre de látex y PVC.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 11 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 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
Administrativa: Cra 11 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

153

13. BRAZALETE NEONATAL # 5 REF 2870173

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

MANGUITOS NEONATALES PARA PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)	
Descripción	Manguitos neonatales desechables para medición de presión arterial no invasiva (NIBP).
Imagen	
Referencia	Tamaño 1, 3,1 – 5,7 cm: 2870181
	Tamaño 2, 4,3 – 8,0 cm: 2870199
	Tamaño 3, 5,8 – 10,9 cm: 2870207
	Tamaño 4, 7,1 – 13,1 cm: 2870215
	Tamaño 5, 8,3 – 15 cm: 2870173
Unidad de empaque	Paquete de 10 unidades
Material	Poliuretano, libre de látex y PVC.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 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

14. BRAZALETE NEONATAL No 2 CM.ARM-CIRCUNFERENCE 3A 6 CM

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

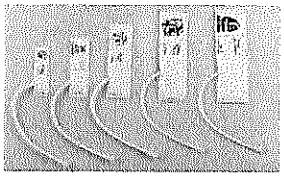
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

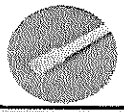
GRUPO Amarey SALUD & VIDA

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S948F (YP-820S), S948G (YP-821S),S948H (YP-822S), S948I (YP-823S), S948J (YP-824S)

Accesorio	Brazalete desechables de NIBP
Modelos Disponibles:	S948F S948G S948H S948I S948J
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





IEC 3rd edition
Snap Connector

DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes tipo neonato o infante

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentación: Caja x 10 unidades

Referencia	Ancho	circunferencia apropiada
S948F	2 cm	3-6 cm
S948G	3 cm	4-8 cm
S948H	4 cm	6-11 cm
S948I	4.5 cm	7-13 cm
S948J	5 cm	8-15 cm

Uso: Desechable

Entorno operativo:

Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No, 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolucion No. 2018008870 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 86 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3 Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034183 de fecha 26 de Febrero de 2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el ítem **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

191

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:04 -05'07'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

15. BRAZALETE NEONATAL No 3 CM.ARM-CIRCUNFERENCE 4 A 8 CM

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

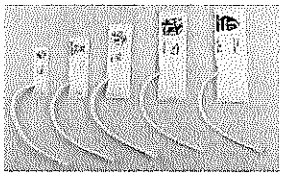
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

GRUPO Amarey
SALUD & VIDA

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S948F (YP-820S), S948G (YP-821S),S948H (YP-822S), S948I (YP-823S), S948J (YP-824S)

Accesorio	Brazalete desechables de NIBP
Modelos Disponibles:	S948F S948G S948H S948I S948J
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





IEC 3rd edition
Snap Connector

DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes tipo neonato o infante

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentación: Caja x 10 unidades

Referencia	Ancho	circunferencia apropiada
S948F	2 cm	3-6 cm
S948G	3 cm	4-8 cm
S948H	4 cm	6-11 cm
S948I	4.5 cm	7-13 cm
S948J	5 cm	8-15 cm

Uso: Desechable

Entorno operativo:
Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No.2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolucion No. 2018008670 de fecha 26 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A , con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

691

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3 Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontrabe anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo), No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el item **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.**

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años el
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2018EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO.
	ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK)
	CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R
	CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R
	CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R
	CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPAL CU-172R
	UNIT/UNIDAD NEURO , NEURO AE-918P
	NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P
	HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P
	MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R
	UNIDAD MULTIGAS GF-220R
	UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:05 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

16. BRAZALETE NEONATAL No 4 CM.ARM-CIRCUNFERENCE 6 A 11 CM

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

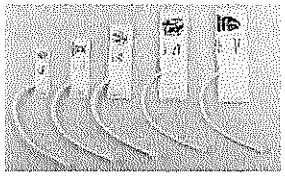
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

GRUPO Amarey
SALUD & VIDA

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S948F (YP-820S), S948G (YP-821S),S948H (YP-822S), S948I (YP-823S), S948J (YP-824S)

Accesorio	Brazalete desechables de NIBP
Modelos Disponibles:	S948F S948G S948H S948I S948J
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





IEC 3rd edition
Snap Connector

DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes tipo neonato o infante

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentación: Caja x 10 unidades

Referencia	Ancho	circunferencia apropiada
S948F	2 cm	3-6 cm
S948G	3 cm	4-8 cm
S948H	4 cm	6-11 cm
S948I	4.5 cm	7-13 cm
S948J	5 cm	8-15 cm

Uso: Desechable

Entorno operativo:

Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA. AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No.2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018008670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

241

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el item modelos y/o referencias.

Para el numeral 3: Aportar Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnica/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R UNIT/UNIDAD NEURO , NEURO NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AE-920P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS AP-170P UNIDAD MULTIGAS GF-220R GF-310R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:05 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

134

17. BRAZALETE NEONATAL No 5 CM.ARM-CIRCUNFERENCE 7 A 13 CM

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

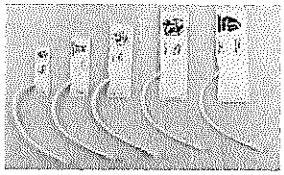
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

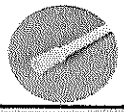
GRUPO Amarey
SALUD & VIDA

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S948F (YP-820S), S948G (YP-821S),S948H (YP-822S), S948I (YP-823S), S948J (YP-824S)

Accesorio	Brazalete desechables de NIBP
Modelos Disponibles:	S948F S948G S948H S948I S948J
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





IEC 3rd edition
Snap Connector

DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes tipo neonato o infante

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentación: Caja x 10 unidades

Referencia	Ancho	circunferencia apropiada
S948F	2 cm	3-6 cm
S948G	3 cm	4-8 cm
S948H	4 cm	6-11 cm
S948I	4.5 cm	7-13 cm
S948J	5 cm	8-15 cm

Uso: Desechable

Entorno operativo:

Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007668 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No.2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No, 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018008870 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR. Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transveral 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cuel debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la segundad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el item **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aporter Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas** posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

136

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-06-12 10:37:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

18. BRAZALETE NEONATAL No 8 CM.ARM-CIRCUNFERENCE 13 A W20 CM

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

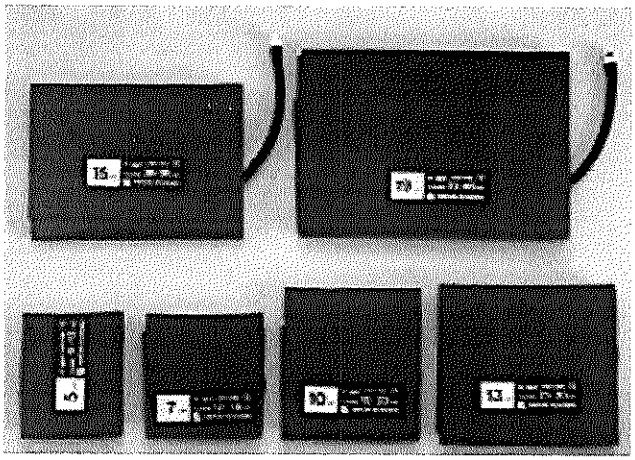
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

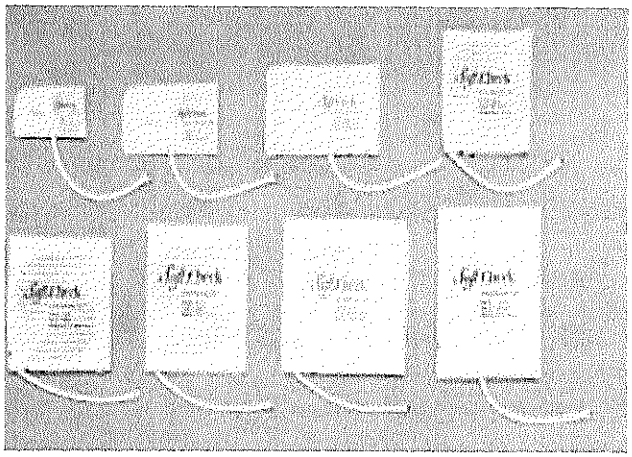
FICHA TECNICA

Fighting Disease with Electronics

NIHON KOHDEN

BRAZALETE PARA MEDICION DE PRESION ARTERIAL NO INVASIVA





Descripción	Brazalete para medición de presión no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales
Marca	Nihon Kohden
Modelo	YP-965T, YP-964T, YP-963T, YP-962T, YP-961T, YP-960T, YP-824P, YP-823P, YP-822P, YP-821P, YP-820P, YP-811P
Referencia	S944D, S944C, S944B, S943C, S943B, S943A, S948E, S948C , S948B, S948A, S945D
Presentación	1 Brazalete reusable Tipo velcro, Poliéster libre de látex Y PVC, con bolsa interna, para la medición de presión arterial no invasiva en Monitor de Signos Vitales, y desfibriladores Nihon Kohden
Medida	2 cm ,3 cm ,4 cm 5cm,7cm,8cm,10 cm,13 cm,15 cm,19 cm,20 cm

Función	Contener en el interior de la bolsa de su a su vez que el brazalete esta puesto en el paciente, la manguera estará conectada al monitor de signos vitales o desfibrilador Nihon Kohden y de esta manera medir la presión arterial no invasiva en el paciente

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045026 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 28 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No.2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018008870 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la segundad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo SATISFACTORIA por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el ítem **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas** posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R . NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-06-[illegible] 10:37:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2981

19. BRAZALETE NIÑO DE 10 CMS S951C (YP-962T) REF S944B (YP-962T)

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

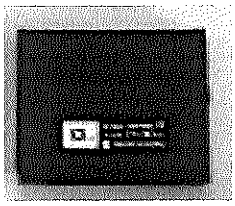
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

GRUPO Amarey
SALUD & VIDA

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S944B (YP-963T)

Accesorio	Brazalete Reutilizable 13 cm
Modelos Disponibles:	S944B
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1



DESCRIPCION GENERAL

BrazaleteNIHON KOHDEN para medición de presión no invasiva en pacientes Adulto.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentacion: Unidad
Rango: 21 - 30 cm

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045026 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No.2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018006670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR. Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el ítem **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aporter Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.**

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnicolegal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002103

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

20. BRAZALETE NIÑO DE 5 CMS S951A (YP-960T) REF S943B (YP-960T)

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

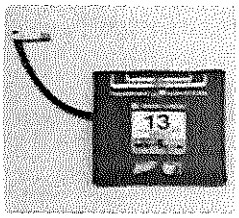
AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S951A (YP-710T), S951B (YP-711T), S951C (YP-712T), S951D (YP-713T), S951E (YP-714T) y S951F (YP-715T)

Accesorio	Brazalete reusables de NIBP
Modelos Disponibles:	S951A S951B S951C S951D S951E S951F
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una cubierta de tela y una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NIBP no contiene látex.Adecuado para pacientes pediatricos y adultos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentacion: Unidad

*** Anchura:**		* Rango:	
	S951A 5 cm,		S951A 8 - 13 cm,
	S951B 7 cm,		S951B 13 - 18 cm,
	S951C 10 cm,		S951C 18 - 23 cm,
	S951D 13 cm,		S951D 23 - 33 cm,
	S951E 16 cm		S951E 33 - 45 cm
	S951F 19 cm		S951F 45 - 55 cm

Uso: Reutilizable

Material de fabricación: Brazalete reusable con ajuste Tipo velcro, tela, con bolsa interna. Libre de latex

Vida util: Reemplace el brazalete aproximadamente un año. La vida útil de la bolsa de inflación es de aproximadamente 30,000 inflaciones. Incluso antes de que expire el tiempo de vida del brazalete, deseche el brazalete si tiene un agujero o un defecto.

Entorno operativo: Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

Limpieza:

Cubierta de tela: lavar con detergente neutro y agua. Secarlo bien.

Bolsa de inflado: retire todo el aire de la bolsa y cierre la tapa del conector firmemente. Luego, lave con detergente neutro y agua. Secarlo completamente

Desinfeccion:

Cubierta de tela: Sumerja la cubierta de tela en agua caliente (80ºC, 176ºF) durante 10 minutos y luego límpiela como se describe anteriormente

Bolsa de inflado: desinfecte la bolsa de inflado con hipoclorito de sodio y luego límpiela como se describió anteriormente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045026 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 26 de Marzo de 2012,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 - 23, Bogota D.C

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/09/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018006670 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR. Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

Oficina Principal: [illegible]
Administrativa: [illegible]
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relaciono erróneamente en el item **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Oficina Principal: [illegible]
Administrativa: [illegible]
www.invima.gov.co

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C., UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002183

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:06 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativa: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima

21. BRAZALETE NIÑO DE 7 CMS S951B (YP-961T) REF S943B (YP-961T)

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

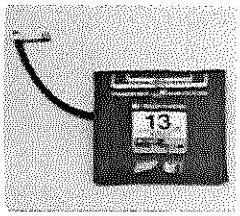
AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

NIHON KOHDEN

FICHA TECNICA S951A (YP-710T), S951B (YP-711T), S951C (YP-712T), S951D (YP-713T), S951E (YP-714T) y S951F (YP-715T)

Accesorio	Brazalete reusables de NiBP
Modelos Disponibles:	S951A S951B S951C S951D S951E S951F
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1





DESCRIPCION GENERAL

El brazalete es para medir la NIBP envolviendo el brazalete alrededor del brazo o el muslo. El brazalete consiste en una cubierta de tela y una bolsa es inflado con un conector. Este brazalete de NiBP no contiene látex.Adecuado para pacientes pediatricos y adultos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Presentacion: Unidad

* **Anchura:**	S951A 5 cm,	* Rango:	S951A 8 - 13 cm,
	S951B 7 cm,		S951B 13 - 18 cm,
	S951C 10 cm,		S951C 18 - 23 cm,
	S951D 13 cm,		S951D 23 - 33 cm,
	S951E 16 cm		S951E 33 - 45 cm
	S951F 19 cm		S951F 45 - 55 cm

Uso: Reutilizable

Material de fabricación: Brazalete reusable con ajuste Tipo velcro, tela, con bolsa interna. Libre de latex

Vida util: Reemplace el brazalete aproximadamente un año. La vida útil de la bolsa de inflación es de aproximadamente 30,000 inflaciones. Incluso antes de que expire el tiempo de vida del brazalete, deseche el brazalete si tiene un agujero o un defecto.

Entorno operativo: Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C (50 a 104 ° F) Humedad de funcionamiento: 15 a 85%

Limpieza:

Cubierta de tela: lavar con detergente neutro y agua. Secarlo bien.

Bolsa de inflado: retire todo el aire de la bolsa y cierre la tapa del conector firmemente. Luego, lave con detergente neutro y agua. Secarlo completamente

Desinfeccion:

Cubierta de tela: Sumerja la cubierta de tela en agua caliente (80ºC, 176ºF) durante 10 minutos y luego límpiela como se describe anteriormente

Bolsa de inflado: desinfecte la bolsa de inflado con hipoclorito de sodio y luego límpiela como se describió anteriormente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008022133 del 14/08/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002183 para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008035265 del 03 de diciembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de modelos.

Que mediante Resolución No. 2009017051 de 12/06/2009,el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010023094 de 28 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE MODELO.

Que mediante Resolución No. 2011001167 del 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011013125 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias: Accesorios: (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-920RA, AG-920RK, AG-400RA, AG-400RK.).

Que mediante Resolución No. 2011034729 del 13 de Septiembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la Adición como importador a: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2011045028 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de adicionar modelos.

Que mediante Resolución No. 2012000265 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012007658 de 28 de Marzo de 2012.el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 el sentido de autorizar adición de la referencia: MONITOR DE CABECERA PVM - 2703.

Que mediante Resolución No 2012026579 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante Resolución No.2014016537 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024070 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008022133 del 14 de Agosto de 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2014033790 DE 16 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de aprobar adición de importador, exclusión de importador, cambio del nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017053537 de fecha 15 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de ADICIONAR SUBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018006870 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 de fecha 14/08/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018022923 de fecha 30 de Mayo de 2018 el Invima modifico la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR. Se Adiciona el Importador: UCIPHARMA S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: UCIPHARMA S.A , con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, Bogotá D.C. y ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., con domicilio en Avenida La Esperanza No. 96 - 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181111312 del 05 de Junio de 2018, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, solicita Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0002183, para el producto MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2018029158 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar adición de importador, adición de acondicionador y adición de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos).

Que mediante Resolución No.2018051713 del 27 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008022133 del 14/08/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante auto número 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con la solicitud de Renovación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada las referencias de la UNIDAD MULTIGAS diligenciadas en el formulario se solicitud se evidencia que NO están descritas como se encuentran en el CVL allegado, razón por la cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

2. De acuerdo con el numeral anterior es necesario que aporte declaración de conformidad para las referencias de la UNIDAD MULTIGAS esto se solicita por cuanto no fue aportada en el información allegada.

3. Aportar información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita por cuanto al revisar la información científica que se encontraba anexa desde la solicitud inicial, se evidencia que es para la referencia y/o modelo BSM-5135K, referencia que se excluyó mediante Resolución No. 2018031508 del 24 de Julio de 2018, razón por la cual es necesario que aporte dicha documentación por lo menos para una de las referencias que van a quedar aprobadas en esta Renovación.

Que mediante escrito número 20191034189 de fecha 26 de Febrero de 2015, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO actuando en Representación de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2008022133 del 14 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICION DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

Que mediante Resolución No. 2019013393 de 11 de Abril de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019008726 de 11 de Marzo de 2019.

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. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORÍA** por cuanto la interesada allega:

Para el numeral 1 y 2: Aporta certificación donde indica la unidad multigas es un accesorio del equipo (parte del equipo). No obstante se aclara que se aprueba la unidad multigas como parte del equipo aun cuando la interesada lo relacione erróneamente en el ítem **modelos y/o referencias.**

Para el numeral 3: Aportar información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para los modelos que hacen parte de esta solicitud de Renovación.

Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior a la** solicitud de Renovación.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS. (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-161R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA AP-170P MULTIGAS UNIT /UNIDAD MULTIGAS GF-310R UNIDAD MULTIGAS GF-220R UNIDAD MULTIGAS / DE FLUJO GF-210R
USOS:	EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA USAR EN LA SALA DE RECUPERACION PARA MONITOREAR EL ESTADO DE SALUD DE DIFERENTES PACIENTES UTILIZANDO TELEMETRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL.:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: TRITON: BSM-6501K (CODIGO DE FABRICA MU-651RK PANTALLA DE 15") BSM-6701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181111312.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2006EBC-0002183

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019023671 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:37:04 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

22. BRAZALETE REUSABLE M REF MP00915

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

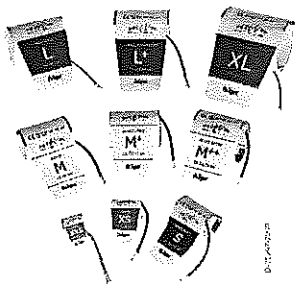
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

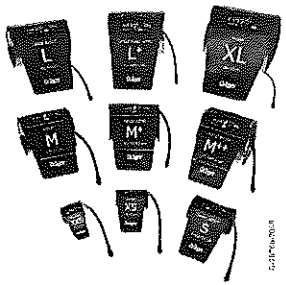
Manguitos de PNI y adaptadores Dräger
Consumibles y accesorios

Dräger ofrece una amplia gama de manguitos de presión arterial en nueve tamaños diferentes para todo tipo de pacientes. Además, para mejorar la estandarización, ofrecemos también la posibilidad de usar nuestros manguitos de presión sanguínea con conexión simple para simplificar el flujo de trabajo en el hospital.

Single patient use cuffs



Reusable cuffs



Dräger. Tecnología para la vida.

Ventajas

Seguridad del paciente

Medir la tensión de manera precisa depende del ajuste correcto del manguito. Los manguitos de Dräger cuentan con una codificación por colores y símbolos claramente visible y fácil de entender que facilita la elección del manguito. Nuestro sistema de conexión fácil de usar contribuye a evitar errores de conexión en una gran variedad de sistemas de monitorización como, por ejemplo, con catéteres invasivos.

Infección: un riesgo permanente

El número de infecciones nosocomiales está aumentando actualmente en los hospitales. Evitar este tipo de complicaciones debería ser prioritario para todos los implicados. Nuestros manguitos desechables de Dräger pueden ayudar a reducir el riesgo de infecciones nosocomiales y, además, reducir los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones y cumplir con las regulaciones de higiene del hospital.

Compatibilidad y estandarización

Los manguitos Dräger son compatibles con los sistemas de monitorización Infinity de Dräger. Ahora ofrecemos también nuestros manguitos para tubos de conexión de PNI de otros fabricantes. Ahora puede usarse el adaptador de PNI de Dräger junto con nuestros manguitos y los tubos de conexión de PNI para monitores de pacientes de otros fabricantes para contribuir a la estandarización en su hospital. El flujo de trabajo mejorará gracias a que será posible llevarse los manguitos a todas las salas y conectarlos a los sistemas de monitorización. Los adaptadores de PNI de Dräger son compatibles con los manguitos de PNI de Dräger y los tubos de conexión de PNI de otros fabricantes.

Proveedor de manguitos de presión arterial

Los manguitos de presión arterial de Dräger le ayudan:

- a estandarizar los productos de PNI en su hospital
- a combinar pedidos y reducir los costes de los procesos
- a reducir las infecciones nosocomiales y los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones con manguitos desechables
- con accesorios probados y compatibles

Información para pedidos

Adaptador	Número de referencia
Adaptador de PNI, GE	MP00942
Adaptador de PNI, Nihon Kohden	MP00940
Adaptador de PNI, Welch Allyn	MP00943
Adaptador de PNI, Philips, Spacelabs, Mindray	MP00945

Manguitos desechables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00924
Manguito de PNI XS	MP00925
Manguito de PNI S	MP00926
Manguito de PNI M	MP00928
Manguito de PNI M+	MP00929
Manguito de PNI M++	MP00930
Manguito de PNI L	MP00931
Manguito de PNI L+	MP00932
Manguito de PNI XL	MP00934

Manguitos reutilizables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00911
Manguito de PNI XS	MP00912
Manguito de PNI S	MP00913
Manguito de PNI M	MP00915
Manguito de PNI M+	MP00916
Manguito de PNI M++	MP00917
Manguito de PNI L	MP00918
Manguito de PNI L+	MP00919
Manguito de PNI XL	MP00921

Observaciones

No todos los productos, características o servicios están disponibles para la venta en todos los países.
Las marcas comerciales citadas están registradas en ciertos países únicamente y no necesariamente en el país en el que se publique este material. Visite www.draeger.com/trademarks para conocer el estado actual.

90 49 756 | 1F-2021 | PNI | ES | Subject to modification | © Dräger 2021

SEDE PRINCIPAL
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania
www.draeger.com

Fabricante:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania

Localice a su representante de ventas regional en:
www.draeger.com/contacto

SEDE REGIONAL
PANAMÁ
Dräger Panamá S. de R.L.
Business Park, Torre V, piso 10
Av. De la Rotonda
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

VENTAS INTERNACIONALES
ARGENTINA
Dräger Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este
1717B, 1607BLF San Isidro,
Buenos Aires, Argentina
Tel +54 11 4836-8310 / Fax - 8321

CHILE
Dräger Chile Ltda.
Av. Presidente Eduardo
Frei Montalva 6001-68
Complejo Empresarial El Cortijo,
Conchalí, Santiago
Tel +56 2 2482 1000 / Fax -1001

COLOMBIA
Dräger Colombia S.A.
Carrera 11a # 98 – 50
Oficinas 603/604, Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-861 / Fax -815

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xaudaró 5, 28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 358 36 19
clientesdraegermedical
@draeger.com

MÉXICO
Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre
Av. Santa Fe, 170 5-4-14
Col. Lomas de Santa Fe
01210 México O.F.
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32

PANAMÁ
Dräger Panamá Comercial
S. de R.L.
Calle 57B, Nuevo Paitilla,
Dúplex 30 y 31, San Francisco
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

PERÚ
Dräger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575
Lima 41
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

PORTUGAL
Dräger Portugal, Lda.
Avenida do Forte, 6–6A
2790-072 Carnaxide
Tel +351 21 155 45 86
Fax +351 21 155 45 87
clientesportugal@draeger.com

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 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

23. BRAZALETE REUSABLE M+ REF MP00916

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

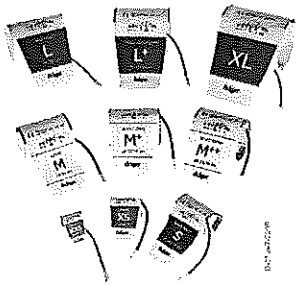
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

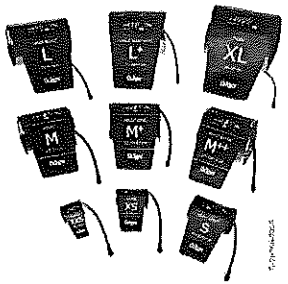
Manguitos de PNI y adaptadores Dräger
Consumibles y accesorios

Dräger ofrece una amplia gama de manguitos de presión arterial en nueve tamaños diferentes para todo tipo de pacientes. Además, para mejorar la estandarización, ofrecemos también la posibilidad de usar nuestros manguitos de presión sanguínea con conexión simple para simplificar el flujo de trabajo en el hospital.

Single patient use cuffs



Reusable cuffs



Dräger. Tecnología para la vida.

Ventajas

Seguridad del paciente

Medir la tensión de manera precisa depende del ajuste correcto del manguito. Los manguitos de Dräger cuentan con una codificación por colores y símbolos claramente visible y fácil de entender que facilita la elección del manguito. Nuestro sistema de conexión fácil de usar contribuye a evitar errores de conexión en una gran variedad de sistemas de monitorización como, por ejemplo, con catéteres invasivos.

Infección: un riesgo permanente

El número de infecciones nosocomiales está aumentando actualmente en los hospitales. Evitar este tipo de complicaciones debería ser prioritario para todos los implicados. Nuestros manguitos desechables de Dräger pueden ayudar a reducir el riesgo de infecciones nosocomiales y, además, reducir los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones y cumplir con las regulaciones de higiene del hospital.

Compatibilidad y estandarización

Los manguitos Dräger son compatibles con los sistemas de monitorización Infinity de Dräger. Ahora ofrecemos también nuestros manguitos para tubos de conexión de PNI de otros fabricantes. Ahora puede usarse el adaptador de PNI de Dräger junto con nuestros manguitos y los tubos de conexión de PNI para monitores de pacientes de otros fabricantes para contribuir a la estandarización en su hospital. El flujo de trabajo mejorará gracias a que será posible llevarse los manguitos a todas las salas y conectarlos a los sistemas de monitorización. Los adaptadores de PNI de Dräger son compatibles con los manguitos de PNI de Dräger y los tubos de conexión de PNI de otros fabricantes.

Proveedor de manguitos de presión arterial

Los manguitos de presión arterial de Dräger le ayudan:

- a estandarizar los productos de PNI en su hospital
- a combinar pedidos y reducir los costes de los procesos
- a reducir las infecciones nosocomiales y los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones con manguitos desechables
- con accesorios probados y compatibles

CC2

Información para pedidos

Adaptador	Número de referencia
Adaptador de PNI, GE	MP00942
Adaptador de PNI, Nihon Kohden	MP00940
Adaptador de PNI, Welch Allyn	MP00941
Adaptador de PNI, Philips, Spacelabs, Mindray	MP00945

Manguitos desechables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00924
Manguito de PNI XS	MP00925
Manguito de PNI S	MP00926
Manguito de PNI M	MP00928
Manguito de PNI M+	MP00929
Manguito de PNI M++	MP00930
Manguito de PNI L	MP00931
Manguito de PNI L+	MP00932
Manguito de PNI XL	MP00934

Manguitos reutilizables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00911
Manguito de PNI XS	MP00912
Manguito de PNI S	MP00913
Manguito de PNI M	MP00915
Manguito de PNI M+	MP00916
Manguito de PNI M++	MP00917
Manguito de PNI L	MP00918
Manguito de PNI L+	MP00919
Manguito de PNI XL	MP00921

Observaciones

No todos los productos, características o servicios están disponibles para la venta en todos los países.
Las marcas comerciales citadas están registradas en ciertos países únicamente y no necesariamente en el país en el que se publique este material. Visite www.draeger.com/trademarks para conocer el estado actual.

90 20 496 | MK/GA | PNI | es | Sujeto a modificación | © 2014 Drägerwerk AG & Co. KGaA

SEDE PRINCIPAL
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania
www.draeger.com

Fabricante:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania

Localice a su representante de ventas regional en:
www.draeger.com/contacto

SEDE REGIONAL
PANAMÁ
Dräger Panamá S. de R.L.
Business Park, Torre V, piso 10
Av. De la Rotonda
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

VENTAS INTERNACIONALES
ARGENTINA
Dräger Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este
1717B, 1607BLF San Isidro,
Buenos Aires, Argentina
Tel +54 11 4836-8310 / Fax - 8321

CHILE
Dräger Chile Ltda.
Av. Presidente Eduardo
Frei Montalva 6001-68
Complejo Empresarial El Cortijo,
Conchalí, Santiago
Tel +56 2 2482 1000 / Fax -1001

COLOMBIA
Dräger Colombia S.A.
Carrera 11a # 98 – 50
Oficinas 603/604, Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-881 / Fax -815

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xaudaró 6, 28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 358 36 19
clientesdraegermedical
@draeger.com

MÉXICO
Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre
Av. Santa Fe, 170 6-4-14
Col. Lomas de Santa Fe
01210 México D.F.
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32

PANAMÁ
Dräger Panamá Comercial
S. de R.L.
Calle 57B, Nuevo Paitilla,
Dúplex 30 y 31, San Francisco
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

PERÚ
Dräger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575
Lima 41
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

PORTUGAL
Dräger Portugal, Lda.
Avenida do Forte, 6–6A
2790-072 Carnaxide
Tel +351 21 155 45 86
Fax +351 21 155 45 87
clientesportugal@draeger.com

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

202

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

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

203

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 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

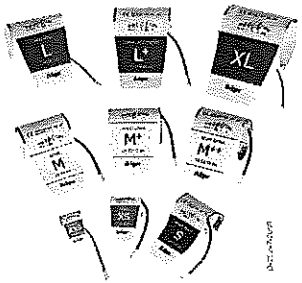
24. BRAZALETE REUSABLE S REF MP00913

Dräger

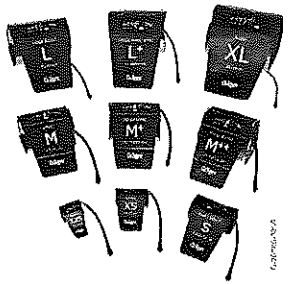
Manguitos de PNI y adaptadores Dräger
Consumibles y accesorios

Dräger ofrece una amplia gama de manguitos de presión arterial en nueve tamaños diferentes para todo tipo de pacientes. Además, para mejorar la estandarización, ofrecemos también la posibilidad de usar nuestros manguitos de presión sanguínea con conexión simple para simplificar el flujo de trabajo en el hospital.

Single patient use cuffs



Reusable cuffs



Dräger. Tecnología para la vida.

Ventajas

Seguridad del paciente

Medir la tensión de manera precisa depende del ajuste correcto del manguito. Los manguitos de Dräger cuentan con una codificación por colores y símbolos claramente visible y fácil de entender que facilita la elección del manguito. Nuestro sistema de conexión fácil de usar contribuye a evitar errores de conexión en una gran variedad de sistemas de monitorización como, por ejemplo, con catéteres invasivos.

Infección: un riesgo permanente

El número de infecciones nosocomiales está aumentando actualmente en los hospitales. Evitar este tipo de complicaciones debería ser prioritario para todos los implicados. Nuestros manguitos desechables de Dräger pueden ayudar a reducir el riesgo de infecciones nosocomiales y, además, reducir los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones y cumplir con las regulaciones de higiene del hospital.

Compatibilidad y estandarización

Los manguitos Dräger son compatibles con los sistemas de monitorización Infinity de Dräger. Ahora ofrecemos también nuestros manguitos para tubos de conexión de PNI de otros fabricantes. Ahora puede usarse el adaptador de PNI de Dräger junto con nuestros manguitos y los tubos de conexión de PNI para monitores de pacientes de otros fabricantes para contribuir a la estandarización en su hospital. El flujo de trabajo mejorará gracias a que será posible llevarse los manguitos a todas las salas y conectarlos a los sistemas de monitorización. Los adaptadores de PNI de Dräger son compatibles con los manguitos de PNI de Dräger y los tubos de conexión de PNI de otros fabricantes.

Proveedor de manguitos de presión arterial

Los manguitos de presión arterial de Dräger le ayudan:

- a estandarizar los productos de PNI en su hospital
- a combinar pedidos y reducir los costes de los procesos
- a reducir las infecciones nosocomiales y los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones con manguitos desechables
- con accesorios probados y compatibles

Información para pedidos

Adaptador	Número de referencia
Adaptador de PNI, GE	MP00942
Adaptador de PNI, Nihon Kohden	MP00940
Adaptador de PNI, Welch Allyn	MP00941
Adaptador de PNI, Philips, Spacelabs, Mindray	MP00945

Manguitos desechables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00924
Manguito de PNI XS	MP00926
Manguito de PNI S	MP00926
Manguito de PNI M	MP00928
Manguito de PNI M+	MP00929
Manguito de PNI M++	MP00930
Manguito de PNI L	MP00931
Manguito de PNI L+	MP00932
Manguito de PNI XL	MP00934

Manguitos reutilizables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00911
Manguito de PNI XS	MP00912
Manguito de PNI S	MP00913
Manguito de PNI M	MP00915
Manguito de PNI M+	MP00916
Manguito de PNI M++	MP00917
Manguito de PNI L	MP00918
Manguito de PNI L+	MP00919
Manguito de PNI XL	MP00921

Observaciones

No todos los productos, características o servicios están disponibles para la venta en todos los países.
Las marcas comerciales citadas están registradas en ciertos países únicamente y no necesariamente en el país en el que se publique este material. Visite www.draeger.com/trademarks para conocer el estado actual.

Dräger | Impreso en Alemania | 1811 | Publicado por Drägerwerk AG & Co. KGaA

SEDE PRINCIPAL
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania
www.draeger.com

Fabricante:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania

Localice a su representante de ventas regional en:
www.draeger.com/contacto

SEDE REGIONAL
PANAMÁ
Draeger Panamá S. de R.L.
Business Park, Torre V, piso 10
Av. De la Rotonda
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

VENTAS INTERNACIONALES
ARGENTINA
Dräger Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este
1717B, 1607BLF San Isidro,
Buenos Aires, Argentina
Tel +54 11 4836-8310 / Fax - 8321

CHILE
Dräger Chile Ltda.
Av. Presidente Eduardo
Frei Montalva 6001-68
Complejo Empresarial El Cortijo,
Conchalí, Santiago
Tel +56 2 2482 1000 / Fax -1001

COLOMBIA
Draeger Colombia S.A.
Carrera 11a # 98 – 50
Oficinas 603/604, Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-881 / Fax -815

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xaudaró 6, 28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 358 36 19
clientesdraegermedical
@draeger.com

MÉXICO
Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre
Av. Santa Fe, 170 5-4-14
Col. Lomas de Santa Fe
01210 México D.F.
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32

PANAMÁ
Draeger Panamá Comercial
S. de R.L.
Calle 57B, Nuevo Paitilla,
Dúplex 30 y 31, San Francisco
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

PERÚ
Draeger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575
Lima 41
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

PORTUGAL
Dräger Portugal, Lda.
Avenida do Forte, 6–6A
2790-072 Carnaxide
Tel +351 21 155 45 86
Fax +351 21 155 45 87
clientesportugal@draeger.com

9072

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/13 18:38:20 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

25. BRAZALETE REUSABLE L+ REF. MP00919

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede en Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

TELÉFONOS:

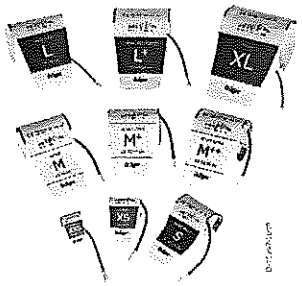
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

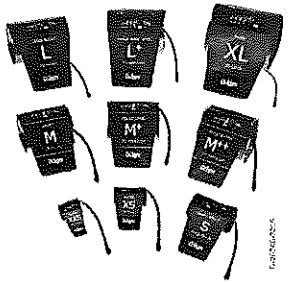
Manguitos de PNI y adaptadores Dräger
Consumibles y accesorios

Dräger ofrece una amplia gama de manguitos de presión arterial en nueve tamaños diferentes para todo tipo de pacientes. Además, para mejorar la estandarización, ofrecemos también la posibilidad de usar nuestros manguitos de presión sanguínea con conexión simple para simplificar el flujo de trabajo en el hospital.

Single patient use cuffs



Reusable cuffs



Dräger. Tecnología para la vida.

Ventajas

Seguridad del paciente

Medir la tensión de manera precisa depende del ajuste correcto del manguito. Los manguitos de Dräger cuentan con una codificación por colores y símbolos claramente visible y fácil de entender que facilita la elección del manguito. Nuestro sistema de conexión fácil de usar contribuye a evitar errores de conexión en una gran variedad de sistemas de monitorización como, por ejemplo, con catéteres invasivos.

Infección: un riesgo permanente

El número de infecciones nosocomiales está aumentando actualmente en los hospitales. Evitar este tipo de complicaciones debería ser prioritario para todos los implicados. Nuestros manguitos desechables de Dräger pueden ayudar a reducir el riesgo de infecciones nosocomiales y, además, reducir los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones y cumplir con las regulaciones de higiene del hospital.

Compatibilidad y estandarización

Los manguitos Dräger son compatibles con los sistemas de monitorización Infinity de Dräger. Ahora ofrecemos también nuestros manguitos para tubos de conexión de PNI de otros fabricantes. Ahora puede usarse el adaptador de PNI de Dräger junto con nuestros manguitos y los tubos de conexión de PNI para monitores de pacientes de otros fabricantes para contribuir a la estandarización en su hospital. El flujo de trabajo mejorará gracias a que será posible llevarse los manguitos a todas las salas y conectarlos a los sistemas de monitorización. Los adaptadores de PNI de Dräger son compatibles con los manguitos de PNI de Dräger y los tubos de conexión de PNI de otros fabricantes.

Proveedor de manguitos de presión arterial

Los manguitos de presión arterial de Dräger le ayudan:

- a estandarizar los productos de PNI en su hospital
- a combinar pedidos y reducir los costes de los procesos
- a reducir las infecciones nosocomiales y los costes derivados del tratamiento de dichas infecciones con manguitos desechables
- con accesorios probados y compatibles

Información para pedidos

Adaptador	Número de referencia
Adaptador de PNI, GE	MP00942
Adaptador de PNI, Nihon Kohden	MP00940
Adaptador de PNI, Welch Allyn	MP00941
Adaptador de PNI, Philips, Spacelabs, Mindray	MP00945

Manguitos desechables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00924
Manguito de PNI XS	MP00925
Manguito de PNI S	MP00926
Manguito de PNI M	MP00928
Manguito de PNI M+	MP00929
Manguito de PNI M++	MP00930
Manguito de PNI L	MP00931
Manguito de PNI L+	MP00932
Manguito de PNI XL	MP00934

Manguitos reutilizables	Número de referencia
Manguito de PNI XXS	MP00911
Manguito de PNI XS	MP00912
Manguito de PNI S	MP00913
Manguito de PNI M	MP00915
Manguito de PNI M+	MP00916
Manguito de PNI M++	MP00917
Manguito de PNI L	MP00918
Manguito de PNI L+	MP00919
Manguito de PNI XL	MP00921

012

Observaciones

No todos los productos, características o servicios están disponibles para la venta en todos los países.
Las marcas comerciales citadas están registradas en ciertos países únicamente y no necesariamente en el país en el que se publique este material. Visite www.draeger.com/trademarks para conocer el estado actual.

9100 MS 11910 ES | 2021-01 | Impreso en Alemania | © 2021 Dräger

SEDE PRINCIPAL
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania
www.draeger.com

Fabricante:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania

Localice a su representante de ventas regional en:
www.draeger.com/contacto

SEDE REGIONAL
PANAMÁ
Dräger Panamá S. de R.L.
Business Park, Torre V, piso 10
Av. De la Rotonda
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

VENTAS INTERNACIONALES
ARGENTINA
Dräger Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este
1717B, 1607BLF San Isidro,
Buenos Aires, Argentina
Tel +54 11 4836-8310 / Fax - 8321

CHILE
Dräger Chile Ltda.
Av. Presidente Eduardo
Frei Montalva 6001-68
Complejo Empresarial El Cortijo,
Conchalí, Santiago
Tel +56 2 2482 1000 / Fax -1001

COLOMBIA
Dräger Colombia S.A.
Carrera 11a # 98 – 50
Oficinas 603/604, Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-881 / Fax -815

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xaudaró 5, 28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 358 35 19
clientesdraegermedical
@draeger.com

MÉXICO
Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre
Av. Santa Fe, 170 5-4-14
Col. Lomas de Santa Fe
01210 México D.F.
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32

PANAMÁ
Dräger Panamá Comercial
S. de R.L.
Calle 57B, Nuevo Paitilla,
Dúplex 30 y 31, San Francisco
Panamá, República de Panamá
Tel +507 377-9100 / Fax -9130

PERÚ
Dräger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575
Lima 41
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

PORTUGAL
Dräger Portugal, Lda.
Avenida do Forte, 6–6A
2790-072 Carnaxide
Tel +351 21 155 45 86
Fax +351 21 155 45 87
clientesportugal@draeger.com

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 el Invima RENOVÓ Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036401 de 26 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211169992 radicado el 25/08/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057408 de 18 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002680-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 No. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2- BOGOTA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021-09-13 18:38:20 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
invima