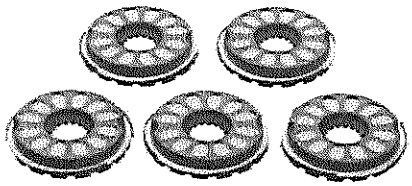
42. FILTRO CANISTER REF MX50115

Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO BACTERIANO INTEGRADO PARA USO CON MÁQUINAS DE ANESTESIA ATLAN®, ZEUS® Y PERSEUS®

Descripción	Filtro bacteriano de absorbedor IBF (filtro antibacteriano integrado), está indicado principalmente para las máquinas de anestesia que utilizan turbina para ventilar (Zeus® / Zeus® IE, Atlan® y Perseus®).
Imagen	
Referencia	**MK02588**: Zeus® / Zeus® IE
	MX50115: Atlan® y Perseus®
Unidad de empaque	Caja por 5 Unidades
Ventaja	Este tipo de filtro antibacteriano integrado IBF, está indicado principalmente para las máquinas de anestesia que utilizan turbina para ventilar (Zeus® / Zeus® IE, Atlan® y Perseus®), sin embargo podría utilizarse en cualquier máquina de anestesia. Adicionalmente, se recomienda el uso de la cal sodada Drägersorb® dado que el material y tamaño de las particulas de esta cal protege el funcionamiento neumático del sistema y garantiza el óptimo desempeño de las válvulas de las máquinas de anestesia.
Valores de penetración	Antes del acondicionamiento: Grado de permeabilidad NaCl 0,41 % con 15 L/min
	Después del acondicionamiento: Grado de permeabilidad NaCl 0,18 % con 15 L/min
	Antes del acondicionamiento: Grado de permeabilidad NaCl 0,84 % con 30 L/min
	Después del acondicionamiento: Grado de permeabilidad NaCl 0,35 % con 30 L/min
Recambio	Si se omite el uso del filtro del absorbedor, el filtro HME o algún filtro por el lado del equipo, no se puede descartar una posible contaminación de la turbina. Se recomienda tratar el ventilador de la manera adecuada, antes del cambio del paciente; también se recomienda cambiar cada 20 horas de servicio y en ningún caso exceder más de 30 días de uso.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013014261 de 29 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013EBC-0009987 para el producto PERSEUS A 500 Y ACCESORIOS - ESTACION DE TRABAJO EN ANESTESIA - DRÄGER, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20221281010 de fecha 30/12/2022, el Doctor Juan Guillermo Moure Pérez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009987, para el producto PERSEUS A 500 - ESTACION DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2023003413 de fecha 8 de mayo de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar el formulario corregido donde se evidencie el nombre del producto quedando solamente: PERSEUS A500. Lo anterior por cuanto así es como aparece en el Certificado de Venta Libre y adicionelmente la palabra ACCESORIOS va incluida en el Item OBSERVACIONES, con la frase "Este Permiso de comercialización ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo".

2. Aportar la etiqueta de importador corregida donde se evidencie el nombre del producto quedando: PERSEUS A500 - ESTACIÓN DE ANESTESIA, así como el nombre y domicilio del importador y el Número de Permiso de comercialización. Lo anterior para dar mayor claridad al nombre del producto al momento de identificar el equipo biomédico en una visita de IVC.

3. Allegar la certificación del fabricante donde declare la vida útil (10 AÑOS) del equipo biomédico. Lo anterior por cuanto lo aportado corresponde a la vida útil para los accesorios y no aporta dicha certificación conforme a lo declarado en el formulario de diligenciamiento.

4. Complementar el análisis de riesgos del equipo biomédico PERSEUS A500 - ESTACIÓN DE ANESTESIA. Lo anterior por cuanto lo allegado no describe cuales son las medidas de mitigación para los riesgos mencionados. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.

Que mediante escrito No. 20231134562 de fecha 23/05/2023, el Doctor Juan Guillermo Moure Pérez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C., allego la respuesta al requerimiento No. 2023003413 de fecha 8 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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. **2023003413 de fecha 8 de mayo de 2023,** siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega formulario corregido en el que se evidencia el nombre del producto, quedando: PERSEUS A500, acorde al Certificado de Venta Libre.

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 2, Aporta la etiqueta de importador corregida donde se evidencia el nombre del producto quedando: PERSEUS A500 – ESTACIÓN DE ANESTESIA, así como el nombre y domicilio del importador y el Número de Permiso de comercialización.

Para el numeral 3, Anexa la certificación del fabricante donde declara la vida útil (10 AÑOS) del equipo biomédico.

Para el numeral 4, Complementa el análisis de riesgos del equipo biomédico PERSEUS A500 – ESTACIÓN DE ANESTESIA, mencionando las medidas de mitigación y control de riesgo para los riesgos encontrados por el fabricante.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PERSEUS A 500 - ESTACION DE ANESTESIA,
MARCA(S):	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2023EBC-0009987-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

VERSIÓN DE CARRO	Hardware	A. Pantalla con iluminación integrada del puesto de trabajo B. Unidad del mezclador de gas (mezclador de gas controlado electrónicamente mostrado aquí) C. Superficie de trabajo D. Cajón o bandeja escritorio extraíble con compartimento bloqueable (opcional) E. Freno central F. Ruedas con freno central G. Reposapiés H. Carro de transporte I. Sistema de recepción de gas anestésico con indicador de flujo J. Absorbedor de CO2 K. Válvula APL L. Salida de gas fresco externa (opcional) M. Conector enchufable con opción Vapor View hasta para 3 vaporizadores (aquí se muestra la versión para 2 vaporizadores) N. Riel GCX para el montaje de componentes adicionales del equipo O. Protector para el tubo AGS, de altura ajustable P. Salida de gas fresco externa (opcional) Q. Riel de montaje R. Entradas de gas S. Protector para manguera de gas comprimido (disponible sólo para la versión de carro) T. Conexión para barra opcional (38 mm) U. Rueda con freno de rueda	V. Soportes para botellas de gas (opcional) con correa adherente (disponible sólo para la versión de carro) W. Puertos X. Placa de características Versión con yugos de suspensión para botellas de gas y conexiones pin-index (opcional) A Riel de montaje B Entradas de gas C Protector para manguera de gas comprimido (sólo disponible para la versión de carro mostrada aquí, o en combinación con el carro auxiliar) D Conexión para barra opcional (38 mm) E Rueda con freno de rueda F Soportes para botellas de gas

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
Invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

			(opcional) con correa adherente (disponible sólo para la versión de carro) G Puertos H Placa de características
	Pantalla	A Pantalla táctil para abrir funciones o ventanas de diálogo B Tecla Audio paused para silenciar los tonos de alarma de todas las alarmas activas durante 2 minutos C Mando rotatorio con iluminación de fondo para seleccionar y confirmar ajustes D Tecla para encender o apagar la iluminación del lugar de trabajo y atenuar la intensidad en 3 pasos (intensidad baja, media y alta) E Tecla para encender o apagar el equipo	
	Conexión enchufable con opción Vapor View hasta para 3 vaporizadores	A Unidad de sensor B Unidad de iluminación	
	Sistema paciente	A Trampa de agua con conexión para línea de muestra B Manómetro (opcional) para indicar la presión en el sistema paciente interno La presión en el sistema paciente interno también se indica en la visualización de estado. C Canal colector D Puerto inspiratorio E Codo de bolsa con conector de hermeticidad, p. ej., para tapar la pieza en Y durante una comprobación automática F Válvula APL G Puerto espiratorio H Cubierta del sistema paciente! Soporte, p. ej., para tubo de bolsa reservorio J Absorbedor de CO2 K Sistema de recepción de gas anestésico	

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

67

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, y ley 1437 de 2011.

	Columna del Dispositivo	A Cubierta de la columna B Riel GCX C Ranuras para cables que conducen, p. ej., al interior de los brazos del dispositivo D Tornillo para cerrar la tapa de la canaleta de cables E Pestañas para sujetar el cable F Canaleta de cables
	Puertos	A Interruptor principal B Interfaces serie (COM 1 y COM 2) C Puerto USB D Puerto de red E Puerto para luz de la estación de trabajo (opcional) F Conector IEC (toma para cable de alimentación eléctrica) G Clavija de conexión equipotencial H Canal colector
	Entrada de Gas	A Conexiones para la medición de presión de gas de las botellas de gas (opcional) B Conexiones para suministro central de gas (N2O opcional) C Conexiones para botellas de gas externas (opcional) D Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)
	Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index	A Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index B Llave para abrir y cerrar las válvulas de las botellas de gas C Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)
	Tomas de corriente auxiliares	A Tomas de corriente auxiliares, en función de la versión del equipo B Interruptor del transformador de aislamiento (opcional) C Disyuntores o fusibles, en función de la versión del equipo
	Unidad mezcladora de gases (controlada electrónicamente)	A Visualización de estado B Flujómetro de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) C Hora actual u hora para Auto On D Interruptor de O2 (para conmutar entre insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) E Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal F Símbolo para Auto On programado G Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 H Tecla O2+ (lavado de O2) I Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna J Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) a través del suministro central y de las botellas de gas

280

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

	Unidad mezcladora de gases (controlada mecánicamente)	A Visualización de estado B Flujómetro de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2) C Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal D Válvulas de control de flujo para gas fresco (O2, Air, N2O) E Flujómetro total para gas fresco F Visualización de los flujos de gas fresco ajustados G Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) desde el suministro central y las botellas de gas H Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 I Tecla O2+ (lavado de O2) J Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna K Símbolo para Auto On programado L Hora actual u hora para Auto On
VERSIÓN MONTADA A TECHO	Hardware	A Mando a distancia para controlar y posicionar la unidad de suministro de techo (las funciones dependerán del tipo de unidad de suministro) B Cajón con llave (opcional) C Sensor de seguridad D Columna del dispositivo sin carro E Interfaz de montaje para acoplamiento a la unidad de suministro de techo Aunque el mando a distancia y el sensor de seguridad van montados en el Perseus, desde un punto de vista electrotécnico éstos forman parte de la unidad de suministro de techo conectada. El sensor de seguridad funciona con cualquier unidad de suministro de techo.
	Pantalla	A Pantalla táctil para abrir funciones o ventanas de diálogo B Tecla Audio paused para silenciar los tonos de alarma de todas las alarmas activas durante 2 minutos C Mando rotatorio con iluminación de fondo para seleccionar y confirmar ajustes D Tecla para encender o apagar la iluminación del lugar de trabajo y atenuar la intensidad en 3 pasos (intensidad baja, media y alta) E Tecla para encender o apagar el equipo
	Conexión enchufable con opción Vapor View hasta para 3 vaporizadores	A Unidad de sensor B Unidad de iluminación

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

	Sistema paciente	A Trampa de agua con conexión para línea de muestra B Manómetro (opcional) para indicar la presión en el sistema paciente interno La presión en el sistema paciente interno también se indica en la visualización de estado. C Canal colector D Puerto inspiratorio E Codo de bolsa con conector de hermeticidad, p. ej., para tapar la pieza en Y durante una comprobación automática F Válvula APLG Puerto espiratorio H Cubierta del sistema pacientel Soporte, p. ej., para tubo de bolsa reservorio J Absorbedor de CO2 K Sistema de recepción de gas anestésico
	Puertos	A Interruptor principal B Interfaces serie (COM 1 y COM 2) C Puerto USB D Puerto de red E Puerto para luz de la estación de trabajo (opcional) F Conector IEC (toma para cable de alimentación eléctrica) G Clavija de conexión equipotencial H Canal colector
	Entrada de Gas	A Conexiones para la medición de presión de gas de las botellas de gas (opcional) B Conexiones para suministro central de gas (N2O opcional) C Conexiones para botellas de gas externas (opcional) D Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)
	Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index	A Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index B Llave para abrir y cerrar las válvulas de las botellas de gas C Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)
	Unidad mezcladora de gases (controlada electrónicamente)	A Visualización de estado B Flujómetro de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) C Hora actual u hora para Auto On D Interruptor de O2 (para conmutar entre insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) E Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal F Símbolo para Auto On programado G Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 H Tecla O2+ (lavado de O2) I Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna J Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) a través del suministro central y de

182

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

		las botellas de gas
	Unidad mezcladora de gases (controlada mecánicamente)	A Visualización de estado B Flujómetro de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2) C Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal D Válvulas de control de flujo para gas fresco (O2, Air, N2O) E Flujómetro total para gas fresco F Visualización de los flujos de gas fresco ajustados G Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) desde el suministro central y las botellas de gas H Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 I Tecla O2+ (lavado de O2) J Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna K Símbolo para Auto On programado L Hora actual u hora para Auto On

USOS: LA ESTACIÓN DE ANESTESIA PERSEUS HA SIDO DISEÑADA PARA USO EN LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA A ADULTOS, NIÑOS Y NEONATOS Y PUEDE UTILIZARSE PARA LA VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, LA RESPIRACIÓN ESPONTANEA ASISTIDA POR PRESIÓN Y LA RESPIRACIÓN ESPONTANEA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO MK06000 PERSEUS A500, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

VIDA UTIL: 10 años

EXPEDIENTE No.: 20059617

RADICACIÓN: 20221281010

FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20221281010 de fecha 30/12/2022 y escrito 20231134562 de fecha 23/05/2023 correspondiente a la respuesta del auto de requerimiento.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR INVIMA 2013EBC-0009987.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

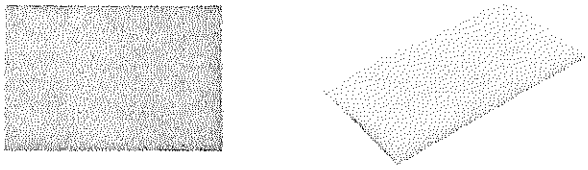
Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023.06.30 10:32:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

282

43. FILTRO DE AIRE MX 17015

Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO AIRE PARA INCUBADORAS	
Descripción	Filtro de toma de aire para las incubadoras Globe-Trotter TI 500 y TI 500, Isolette® C450, Isolette® C2000 y 8000 y Caleo®.
Imagen	
Referencia	MU04472 - TI 500 y TI 500 Globe-Trotter
	MU03891 - Isolette® C450
	MU12504 - Isolette® C2000 y 8000
	MX17015 - Caleo®
Unidad de empaque	MU04472 - Paquete de 6 unidades
	MU03891 - Unidad
	MU12504 - Paquete de 4 unidades
	MX17015 - Paquete de 20 unidades
Material	Espuma. Grado de permeabilidad: NaCl ≤6 %
Intervalos de mantenimiento recomendados	MU04472 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MU03891 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MU12504 - Tres (3) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MX17015 - Dos (2) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
Recambio	Se recomienda cambiar el filtro cuando está sucio, defectuoso o húmedo, cuando se alcanza la fecha de caducidad y cuando el filtro ha sido utilizado en un paciente infeccioso.
Limpieza	Si el microfiltro de aire está sucio podría afectar el rendimiento del equipo, por lo tanto debe verificarse su estado frecuentemente y cambiar acorde a los periodos recomendados. Si está visiblemente sucio, roto o se ha cumplido el tiempo sugerido por fábrica, éste debe ser reemplazado.

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

RESOLUCION No. 2021057618 DE 22 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20013567 **RADICACIÓN:** 20211243639 **FECHA:** 18/11/2021
PPERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0005197-R1 **VIGENCIA:** 20/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010000818 del 20 de Enero de 2010, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No.INVIMA 2010EBC-0005197, para el producto INCUBADORA PARA NEONATOS ISOLETTE 8000 DRÄGER, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020011385 de 20 de Marzo de 2020 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0005197-R1 para el producto INCUBADORA ISOLETTE 8000 PLUS DRÄGER - INCUBADORA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020035855 DE 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020011385 de 20 de Marzo de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211243639 radicado el 18/11/2021, 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 DEL TITULAR Y 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. 2020011385 de 20 de Marzo de 2020 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2020EBC-0005197-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCUBADORA ISOLETTE 8000 PLUS DRÄGER - INCUBADORA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR (DRAEGER COLOMBIA S. A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ), QUEDANDO:
DRAEGER COLOMBIA S. A
CON DOMICILIO EN CALLE 100 NO. 13 - 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 - BOGOTA D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR (DRAEGER COLOMBIA S. A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ), QUEDANDO:
DRAEGER COLOMBIA S. A
CON DOMICILIO EN CALLE 100 NO. 13 - 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 - BOGOTA D.C.

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. 2021057618 DE 22 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 22 de Diciembre 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: agonzalezr, Técnico: acastillor

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/27 18:46:43 ECT
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

283

44. FILTRO DE AIRE REF 8416349

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

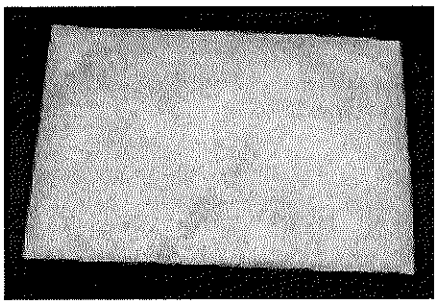
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO PARA EL VENTILADOR

Descripción	Filtro de aire ambiente para el ventilador Evita V300, Evita V500 y Babylog VN500.
Imagen	
Referencia	8416349
Unidad de empaque	Paquete por 10 unidades
Material	Espuma
Intervalos de mantenimiento recomendados	Cuando esté sucio
Recambio	El microfiltro de aire va ubicado en la cubierta lateral del ventilador, para cambiarlo se deben aflojar los tornillos y retirar la tapa. El tiempo sugerido de cambio: 6 meses. No se debe utilizar el filtro si este se encuentra roto.
Limpieza	Si el microfiltro de aire está sucio podría afectar el rendimiento del equipo, por lo tanto debe verificarse su estado frecuentemente y cambiar al menos cada 6 meses. Si está visiblemente sucio, roto o se ha cumplido el tiempo sugerido por fábrica, éste debe ser reemplazado.

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181254384 de fecha 11 de diciembre de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto WORKSTATION NC - VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2019007418 de fecha 26 de Junio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido donde se excluyan del ítem OBSERVACIONES, los repuestos y accesorios allí relacionados y se incluyan en el ítem PARTES DEL EQUIPO.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información técnica relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para los accesorios Circuitos respiratorios reutilizables y desechables, Circuitos Respiratorios reutilizables para humidificación activa, Circuito respiratorio de silicona, Circuito respiratorio de HFO e Hytrel, Circuitos Respiratorios desechables para humidificación activa, Circuitos respiratorios desechables VentStar, Circuitos respiratorios desechables Infinity ID, Cubetas de CO2, Cubeta de CO2 reutilizable, CO2 cubeta desechable, Filtro de prueba CO2, Cubierta de O2, Accesorios para Babyflow, Arnés de cabeza, Conector flexible N, Cánulas nasales, Mascarillas, Gorros desechables, Sensores de Flujo, Pieza en Y para sensor de flujo neonatal, Sensor de flujo neonatal ISO 15, Pieza de inserción del sensor de flujo neonatal; Válvula espiratoria Infinity ID reutilizable, Válvula inspiratoria Infinity ID reutilizable, Silenciador, Membrana completa, Filtro de aire ambiente/filtro para ventilador, Máscaras y mascarillas faciales, Máscaras y mascarillas faciales desechables, Máscaras faciales LiteStar, Mascarillas faciales ComfortStar, Arnés de cabeza desechables, Anillo de enganche para LiteStar, Circuitos respiratorios, Circuito respiratorio de silicona, Tubo flexible ondulado, Conector para tubo Endotraqueal, Pieza en Y neonatos 90°, Tapón para pieza en Y, Cono doble, Adaptador en T con conexión para sensor de temperatura, Trampa de agua para circuito respiratorio, Calentador de tubos, Cubeta de CO2 reutilizable y desechable, Cables para sensor de flujo, Pieza en Y para sensores de flujo neonatal, Filtros, Filtros/HME desechables, Filtros/HME TwinStar, HME HumidStar. Por lo anterior, debe aportar los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al Decreto 4725 de 2005.

3. Una vez revisada la documentación se observa que hay productos que no son parte integral del WORKSTATION NC - VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL y en este sentido, debe aportar el formulario corregido donde se excluyan los productos: Humidificador, Unidad de humidificador básica F&P, Circuito respiratorio desechable F&P, Accesorios para humidificador F&P, Adaptadores de calentador de tubos, Adaptador de calentador de tubos para F&P reutilizable, Adaptador de calentador de tubos para F&P desechable, cable tractor para circuitos respiratorios reutilizables, Sensores de temperatura para circuitos respiratorios reutilizables y desechables, Sensor de temperatura para F&P para circuitos respiratorios reutilizables y desechables, Cámara del humidificador, cámara del humidificador desechable, Cámara de humidificador F&P, Cámara de humidificador F&P desechable, Soporte de humidificador, Soportes del Humidificador, Kit de montaje, abrazadera de riel para montaje, Adaptador para F&P, Calentador de tubos F&P. Lo anterior, por cuanto hacen parte del sistema de humidificación Fischer & Paykel que es considerado dispositivo médico de riesgo IIA y requiere Registro Sanitario por separado y adicionalmente excluir el producto: Aerogen Aeroneb PRO y sus accesorios, el cual también requiere Registro Sanitario por separado. Es pertinente mencionar que los productos mencionados son manufacturados por fabricantes diferentes los cuales no tienen relación de maquila, ni son filiales del fabricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA.

4. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No. 1209 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora DRAEGER COLOMBIA S.A., y en concordancia con la autorización visible en folios No. 34 y 40, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a DRAEGER COLOMBIA S.A. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos."

Que mediante escrito No. 20191223305 de fecha 13 de noviembre de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019007418 de fecha 26 de Junio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este instituto se ha solicitado la Concesión 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

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

requerimiento No. 2019007418 de fecha 26 de Junio de 2019, siendo satisfactoria por cuanto allega formulario corregido donde se excluye del ítem OBSERVACIONES, los repuestos y accesorios y se incluyen en el ítem PARTES DEL EQUIPO y también se excluyen los accesorios mencionados en el requerimiento No. 3; aporta los estudios de biocompatibilidad de los accesorios que están en contacto con el paciente, certificado de esterilización, etiquetas, vida útil y certificados de análisis de producto terminado de los mismos; adjunta carta emitida por el fabricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA autorizando a la sociedad DRAEGER COLOMBIA S.A para ser importador, distribuidor y titular de los productos, así para ser su representante en Colombia.

No obstante se observa que no se excluyen los productos **"tapón de sellado para insertar el sensor de flujo Aeroneb Pro, Nebulizador Aeroneb Pro con tapón de llenado, Adaptador en T Aeroneb con tapón para neonatos"**, los cuales hacen parte del producto **Nebulizador Aeroneb Pro**, el cual requiere Registro Sanitario por separado y en este sentido se realiza la exclusión de estos productos.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, La Dirección De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	WORKSTATION NC - VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL
MARCA:	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2020EBC-0021250
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S. L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS:	INFINITY C500 (MEDICAL COCKPIT), BABYLOG VN500 (VENTILADOR), TROLLEY (CARRO DE TRANSPORTE), GS500 (UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS), PS500 (UNIDAD DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN), TRANSPORT SUPPLY UNIT - TROLLEY (UNIDAD DE SUMINISTRO PARA EL TRANSPORTE), INDICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA VENTILACIÓN, VÁLVULA ESPIRATORIA NEONATAL INFINITY ID CON BOQUILLA ESPIRATORIA EXP. (GAS RETURN), UNIDAD INSPIRATORIA (VÁLVULA DE SEGURIDAD CON BOQUILLA INSPIRATORIA) INSP. (GAS OUTPUT), ENTRADA DE GAS DE LA VÁLVULA DE SEGURIDAD EMERGENCY AIR INTAKE, CONEXIÓN NO CÓNICA (EMERGENCY AIR INTAKE), TRAMPA DE AGUA, TAPA, SILENCIADOR, SALIDA DE GAS EXHAUST, CONEXIÓN NO CÓNICA (EXHAUST – NOT FOR SPIROMETER), CONEXIONES PARA FUTURAS AMPLIACIONES, BOQUILLA DEL NEBULIZADOR (SALIDA DE GAS DEL NEBULIZADOR PARA UN NEBULIZADOR NEUMÁTICO DE MEDICAMENTOS), FUSIBLE DE LAS BATERÍAS, CONEXIÓN PARA EL SENSOR DE FLUJO NEONATAL, CONEXIONES PARA FUTURAS AMPLIACIONES, CONEXIÓN PARA EL SENSOR DE CO2, CLAVIJA DE COMPENSACIÓN DE VOLTAJE, FUSIBLES DE LA ALIMENTACIÓN DE RED, CONEXIÓN PARA LA RED DE SUMINISTRO ELÉCTRICO, CONEXIÓN PARA EL CABLE DEL SISTEMA AL INFINITY C500, CONEXIONES PARA FUTURAS AMPLIACIONES, CONEXIÓN PARA LA LLAMADA DE ENFERMERA, INTERRUPTOR DE CONMUTACIÓN, FILTRO DE AIRE AMBIENTE CON CUBIERTA, PROTECTOR PARA EL CABLE, TAPA DEL LATERAL IZQUIERDO DEL EQUIPO, CONEXIÓN PARA EL CABLE DE DATOS A LA UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS GS500, CONEXIÓN PARA LA CONEXIÓN DE GAS A LA UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS GS500, , CONEXIÓN PARA EL TUBO DE GAS COMPRIMIDO DE AIRE AIR (FRESH GAS), CONEXIÓN PARA EL TUBO DE GAS COMPRIMIDO O2 O2 (FRESH GAS), TAPA DEL LATERAL DERECHO DEL EQUIPO; TROLLEY: SOPORTE PARA EL INFINITY C500, TIRADOR, COLUMNA DEL CARRO DE TRANSPORTE, ENGANCHES PARA LOS TUBOS, TRAVÉS, SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR, SE PUEDE GIRAR, SOPORTE UNIVERSAL CON RIEL ESTÁNDAR,

283

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

RUEDAS DOBLES CON FRENO POR BLOQUEO; UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS: PLACA DE CARACTERÍSTICAS, CONEXIÓN DE GAS, TORNILLOS.
ACCESORIOS: KITS APLICACIONES DE AMPLIACIÓN, APLICACIONES DE HARDWARE, NEBULIZADOR/EXTRACTOR, LLAMADA DE ENFERMERA, MONITORIZACIÓN DE CO2, PLACA DE MONTAJE, POSTE PARA INSTALACIÓN DE UNIDAD DE VENTILACIÓN, CARRO DE TRANSPORTE, ARMAZÓN DE SOPORTE CON RIEL DIN, ARMAZÓN DE SOPORTE CON RIEL DIN Y GANCHO, PORTA COCKPIT, UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS GS500, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PS500, UNIDAD DE SUMINISTRO PARA EL TRANSPORTE, ACOPLAMIENTO PARA UNIDAD DE SUMINISTRO PARA EL TRANSPORTE, SOPORTE DE BOTELLA DE GAS, ACOPLAMIENTO PARA CAMA, PINZA DE RIEL PARA ACOPLAMIENTO PARA CAMA, APLICACIONES DE SOFTWARE, AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION (PC-APRV), VENTILACIÓN POR VOLUMEN (VG, PC-MMV, SPN-CPAP/VS), AUTOMATIC TUBE COMPENSATION (ATC), PROPORTIONAL PRESSURE SUPPORT (SPN-PPS), TENDENCIAS (PARÁMETRO DE TENDENCIAS AVANZADAS, TENDENCIAS TABULARES, GRÁFICOS DE TENDENCIAS, EXPORTACIÓN DE DATOS); HIGH FREQUENCY OSCILLATION (HFO), NON-INVASIVE VENTILATION (NIV), SMART PULMONARY VIEW, SMART PULMONARY VIEW, TUBOS DE SUMINISTRO CENTRAL, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES Y DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES PARA HUMIDIFICACIÓN ACTIVA, CIRCUITO RESPIRATORIO DE SILICONA, CIRCUITO RESPIRATORIO DE HFO E HYTREL, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES PARA HUMIDIFICACIÓN ACTIVA, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES VENTSTAR, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES INFINITY ID, PIEZAS DE REPUESTO PARA APLICACIÓN CO2, SENSOR DE CORRIENTE PRINCIPAL DE CO2, SOPORTE AUXILIAR PARA SENSOR DE CO2, CUBETAS DE CO2, CUBETA DE CO2 REUTILIZABLE, CO2 CUBETA DESECHABLE, FILTRO DE PRUEBA CO2, CUBIERTA DE O2, OXYDOME, BRAZO ARTICULADO INFINITY ACS, CLIP DE TUBO UNIVERSAL PARA BRAZO ARTICULADO, CLIP DE TUBO DOBLE PARA BRAZO ARTICULADO, BRAZO ARTICULADO, PINZA DE TUBO PARA BRAZO ARTICULADO, SOPORTE PARA PIEZA Y, SOPORTE DE TUBO PARA INCUBADORA, RIEL PARA GANCHO, RIEL COMPACTO PARA ACOPLAR EL COCKPIT A UN POSTE, MEMORIA USB, NEBULIZADOR NEUMÁTICO DE MEDICAMENTOS, TAPÓN DE LLENADO DE SILICONA, CABLE MEDIBUS, PROTOCOLO DE SOFTWARE MEDIBUS PARA VENTILADORES V Y VN, PROTOCOLO DE SOFTWARE, MEDIBUS.X PARA VENTILADORES V Y VN, DEFINICIÓN DE PROTOCOLO, PULMÓN DE PRUEBA, PULMÓN DE DEMOSTRACIÓN NEONATAL, SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR CON MONTAJE GIRATORIO PARA CARRO DE TRANSPORTE, SOPORTE PARA HUMIDIFICADOR CON RIEL ESTÁNDAR LATERAL, SOPORTE UNIVERSAL CON RIEL ESTÁNDAR, SOPORTE DE BOTELLA DE GAS, PINZA DE RIEL PARA ACOPLAMIENTO PARA CAMA, REDUCTOR DE PRESIÓN OXYLINE PARA USO CON BOTELLA; MÓDULO M26 PARA MONTAJE DE MEDICAL COCKPIT INFINITY, CABLES DE SISTEMA, BABYFLOW PLUS, BABYFLOW PLUS DESECHABLE, PAQUETES DE DEMOSTRACIÓN DE BABYFLOW PLUS, BABYFLOW, BABYFLOW DESECHABLE; PAQUETES DE DEMOSTRACIÓN DE BABYFLOW, ACCESORIOS PARA BABYFLOW PLUS, ACCESORIOS PARA BABYFLOW, ARNÉS DE CABEZA, CONECTOR FLEXIBLE N, CÁNULAS NASALES, MASCARILLAS, GORROS DESECHABLES, SENSORES DE FLUJO, PIEZA EN Y PARA SENSOR DE FLUJO NEONATAL, SENSOR DE FLUJO NEONATAL ISO 15, PIEZA DE INSERCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO NEONATAL; VÁLVULA ESPIRATORIA INFINITY ID REUTILIZABLE, VÁLVULA INSPIRATORIA INFINITY ID REUTILIZABLE, SILENCIADOR, MEMBRANA COMPLETA, FILTRO DE AIRE AMBIENTE/FILTRO PARA VENTILADOR, MÁSCARAS Y MASCARILLAS FACIALES, MÁSCARAS Y MASCARILLAS FACIALES DESECHABLES, MÁSCARAS FACIALES LITESTAR, MASCARILLAS FACIALES COMFORTSTAR, ARNÉS DE CABEZA DESECHABLES, ANILLO DE ENGANCHE PARA LITESTAR, CIRCUITOS RESPIRATORIOS, CIRCUITO RESPIRATORIO DE SILICONA, TUBO FLEXIBLE ONDULADO, CONECTOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, PIEZA EN Y NEONATOS 90°, TAPÓN PARA PIEZA EN Y, CONO DOBLE, ADAPTADOR EN T CON CONEXIÓN PARA SENSOR DE TEMPERATURA, CALENTADOR DE TUBOS, FILTROS, FILTROS/HME DESECHABLES, FILTROS/HME TWINSTAR, HME HUMIDSTAR.

USOS: EL VENTILADOR HA SIDO DISEÑADO PARA VENTILAR A PACIENTES PEDIÁTRICOS Y NEONATALES. EL VENTILADOR PERMITE SELECCIONAR MODOS DE VENTILACIÓN

582

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

MANDATORIOS O MODOS DE VENTILACIÓN DE SOPORTE A LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA Y MONITORIZACIÓN DE LAS VÍAS AÉREAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS WORKSTATION CRITICAL CARE.
EXPEDIENTE No.:	20155556
RADICACIÓN No.:	20181254384
FECHA DE RADICACIÓN:	11/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas de fabricante mediante los radicados 20181254384 y stickers del importador aportados en el radicado No. 20191223305.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

invima
27 FEB 2020

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.[illegible] 17:15:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

La salud es de todos

Bogotá D.C., 27/02/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80182211 expedida en BOGOTA, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N°2020006688 del 25 Feb 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 80182211.

Notificador:

Firma:

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

262

45. FILTRO DE AIRE AMBIENTE REF 8412384

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

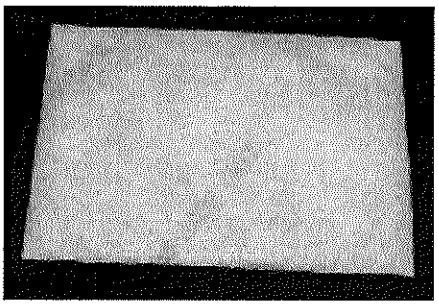
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO ANTIPOLVO PARA EL VENTILADOR

Descripción	Filtro antipolvo para el ventilador Evita 4 y Evita XL.
Imagen	
Referencia	8412384
Unidad de empaque	Paquete por 10 unidades
Material	Espuma
Intervalos de mantenimiento recomendados	Cuando esté sucio
Recambio	El microfiltro de aire va ubicado en la cubierta posterior del ventilador, para cambiarlo se deben aflojar los tornillos y retirar la tapa. El tiempo sugerido de cambio: 6 meses. No se debe utilizar el filtro si este se encuentra roto.
Limpieza	Si el microfiltro de aire está sucio podría afectar el rendimiento del equipo, por lo tanto debe verificarse su estado frecuentemente y cambiar al menos cada 6 meses. Si está visiblemente sucio, roto o se ha cumplido el tiempo sugerido por fábrica, éste debe ser reemplazado.

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

RESOLUCION No. 2021040521 DE 16 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: 20179898 **RADICACIÓN:** 20211171395 **FECHA:** 26/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0021716 **VIGENCIA:** 08/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020018433 de 8 de Junio de 2020 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0021716 para el producto VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER -VENTILADORES 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. 2020038064 de 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020018433 de 8 de Junio de 2020 , en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211171395 radicado el 26/08/2021 , 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020018433 del 08 de junio de 2020 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0021716 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER -VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; QUEDANDO:

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

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

293

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. 2021040521 DE 16 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 16 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: ymorenom, Técnico: lrivasm

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.16 15:58:40 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

46. FILTRO DE AIRE REF MU12504

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

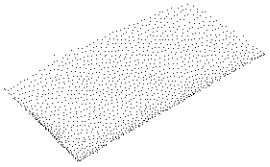
TELÉFONOS:

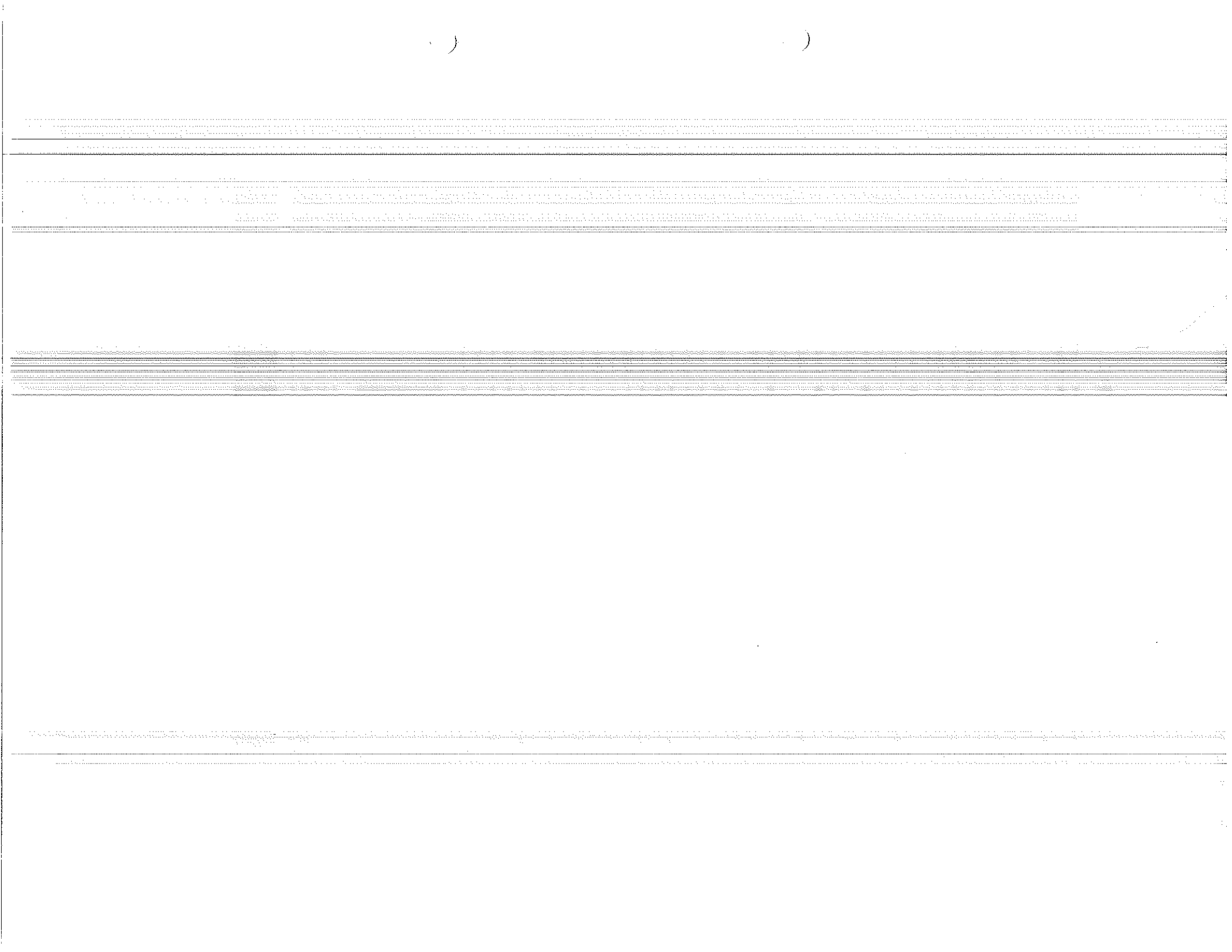
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO AIRE PARA INCUBADORAS

Descripción	Filtro de toma de aire para las incubadoras Globe-Trotter TI 500 y TI 500, Isolette® C450, Isolette® C2000 y 8000 y Caleo®.
Imagen	 
Referencia	MU04472 - TI 500 y TI 500 Globe-Trotter
	MU03891 - Isolette® C450
	MU12504 - Isolette® C2000 y 8000
	MX17015 - Caleo®
Unidad de empaque	MU04472 - Paquete de 6 unidades
	MU03891 - Unidad
	MU12504 - Paquete de 4 unidades
	MX17015 - Paquete de 20 unidades
Material	Espuma. Grado de permeabilidad: NaCl ≤6 %
Intervalos de mantenimiento recomendados	MU04472 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MU03891 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MU12504 - Tres (3) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MX17015 - Dos (2) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
Recambio	Se recomienda cambiar el filtro cuando está sucio, defectuoso o húmedo, cuando se alcanza la fecha de caducidad y cuando el filtro ha sido utilizado en un paciente infeccioso.
Limpieza	Si el microfiltro de aire está sucio podría afectar el rendimiento del equipo, por lo tanto debe verificarse su estado frecuentemente y cambiar acorde a los periodos recomendados. Si está visiblemente sucio, roto o se ha cumplido el tiempo sugerido por fábrica, éste debe ser reemplazado.



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

RESOLUCION No. 2021041121 DE 20 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: 19999442 **RADICACIÓN:** 20211180085 **FECHA:** 07/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA2019EBC-0002880-R1 **VIGENCIA:** 14/08/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008037314 DE 16 de Diciembre de 2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008EBC-0002880, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO INCUBADORA ISOLETTE C2000 Y C2000E DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019035433 de 14 de Agosto de 2019 el Invima concedió Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002880-R1 para el productoINCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035312 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019035433 de 14 de Agosto de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211180085 radicado el 07/09/2021 , 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 DEL 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008037314 del 16 de diciembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0002880-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2, BOGOTÁ D.C.

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. 2021041121 DE 20 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2, BOGOTÁ 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 20 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: sroncancioc, Técnico: lrivasm

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.23 19:35:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 68 N° 64 - 75 - Bogotá
Administrativa: Cra 68 N° 64 - 60
(0)2948700
www.invima.gov.co

47. FILTRO MICROBIANO PARA MODULOS DE GASES 8402868

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

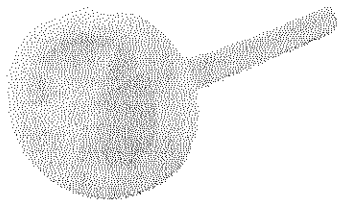
TELÉFONOS:

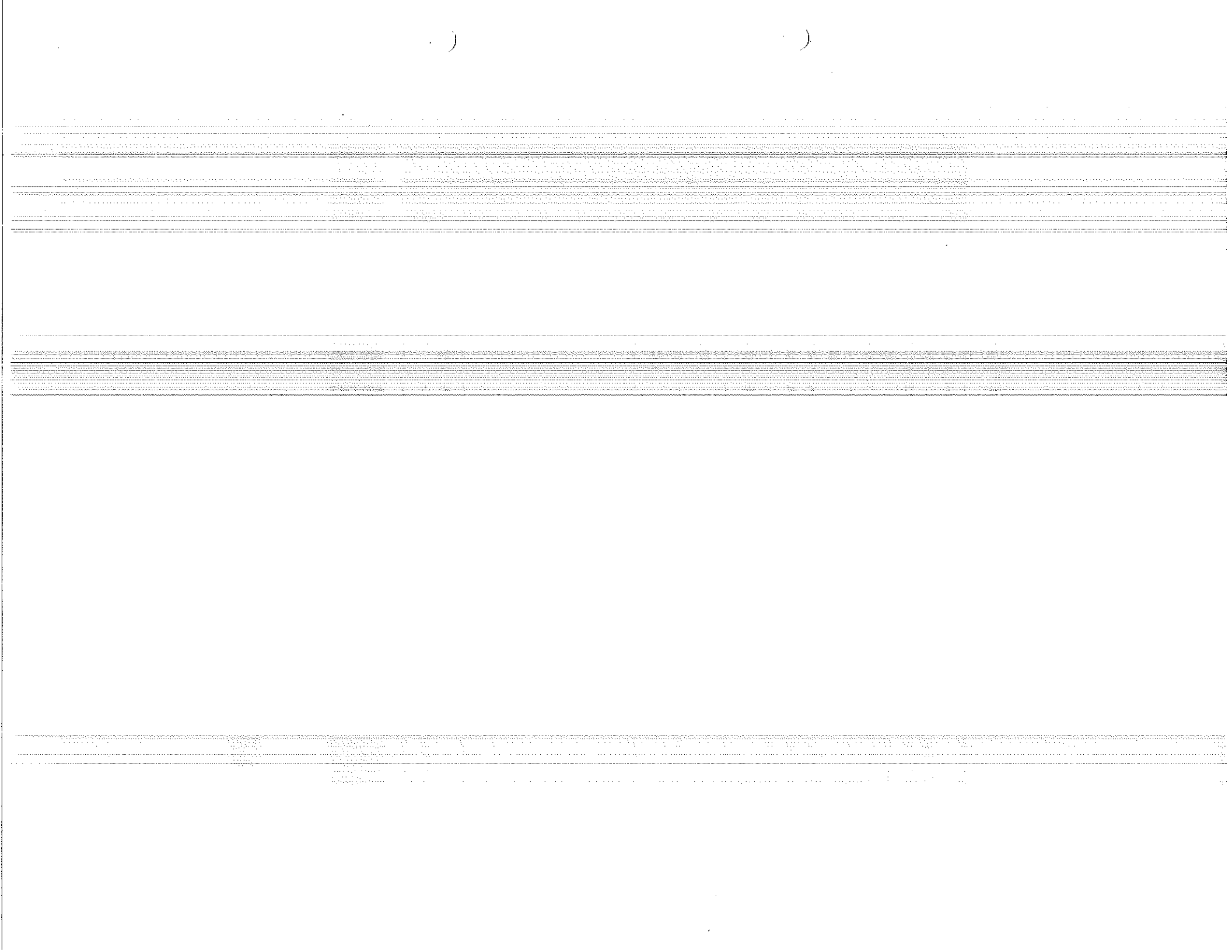
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO BACTERIANO PARA MONITORES

Descripción	Filtro bacteriano para monitores de pacientes Dräger, reutilizable
Imagen	
Referencia	8402868
Unidad de empaque	Unidad
Material	Membrana de filtración HEPA
Intervalos de mantenimiento recomendados	Los monitores Draeger requieren un filtro para asegurar un funcionamiento libre de polvo, el filtro debe cambiarse cada 6 meses.
Recambio	El filtro va ubicado en la parte trasera del monitor Draeger, para cambiarlo se deben aflojar los tornillos y retirar la tapa. No se debe utilizar el filtro si este se encuentra visiblemente sucio, dañado o si se ha superado el tiempo recomendado por fábrica para reemplazo.



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

RESOLUCION No. 2021057666 DE 22 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: 19994959 **RADICACIÓN:** 20211251155 **FECHA:** 25/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002362-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

ANTECEDENTES

QUE EL INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008026562 CON FECHA DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2008, CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002362 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MAQUINA DE ANESTESIA FABIUS GS PREMIUM DRÄGER A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019032407 de 30 de Julio de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002362-R1 para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA FABIUS GS PREMIUM DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035853 de 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032407 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211251155 radicado el 25/11/2021 , 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 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026562 del 22 de septiembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002362-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA FABIUS GS PREMIUM DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 BOGOTÁ D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(+57) 1 742 2121
www.invima.gov.co

892

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. 2021057666 DE 22 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, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 BOGOTÁ 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 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lrivasm

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.12.29 13:30:02 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
(+57) 1 742 2121
www.invima.gov.co



48. KIT DE MEDICION DE CO2 MAINSTREAM PARA PACIENTE INTUBADO NO INTUBADO

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:

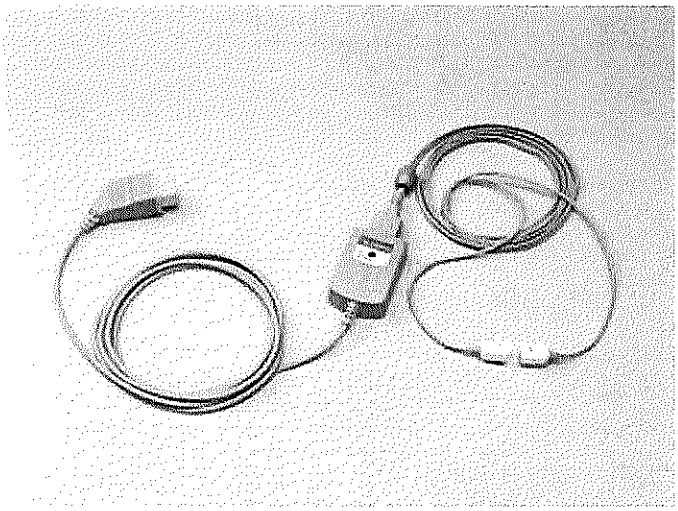
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

FICHA TECNICA

Fighting Disease with Electronics

NIHON KOHDEN

KIT DE MEDICION DE DE CAPNOGRAFIA



Descripción	KIT DE MEDICION DE CO2 MAINSTREAM PARA PACIENTE INTUBADO NO INTUBADO
Marca	Nihon Kohden
Modelo	TG-920P
Referencia	P907
Presentación	1 Sensor etCO2 mainstream semicuantitativo CAP One paciente Intubado y no Intubado NIHON KOHDEN P907
Medida	11X11X40MM cable:3.5m
Función	Medir el nivel de del dióxido de carbono (CO_2) en la vía aérea de un paciente durante su ciclo respiratorio, la medición de la presión parcial de CO_2 en el aire espirado, sin importar si el paciente está o no intubado

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 modifica 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. 2018029156 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 Resolucion 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: 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

103



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

209

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: ebarbosal, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 10:27:24 -05'01'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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



49. LINEA DE MUESTREO 8290286

DIRECCIONES:

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

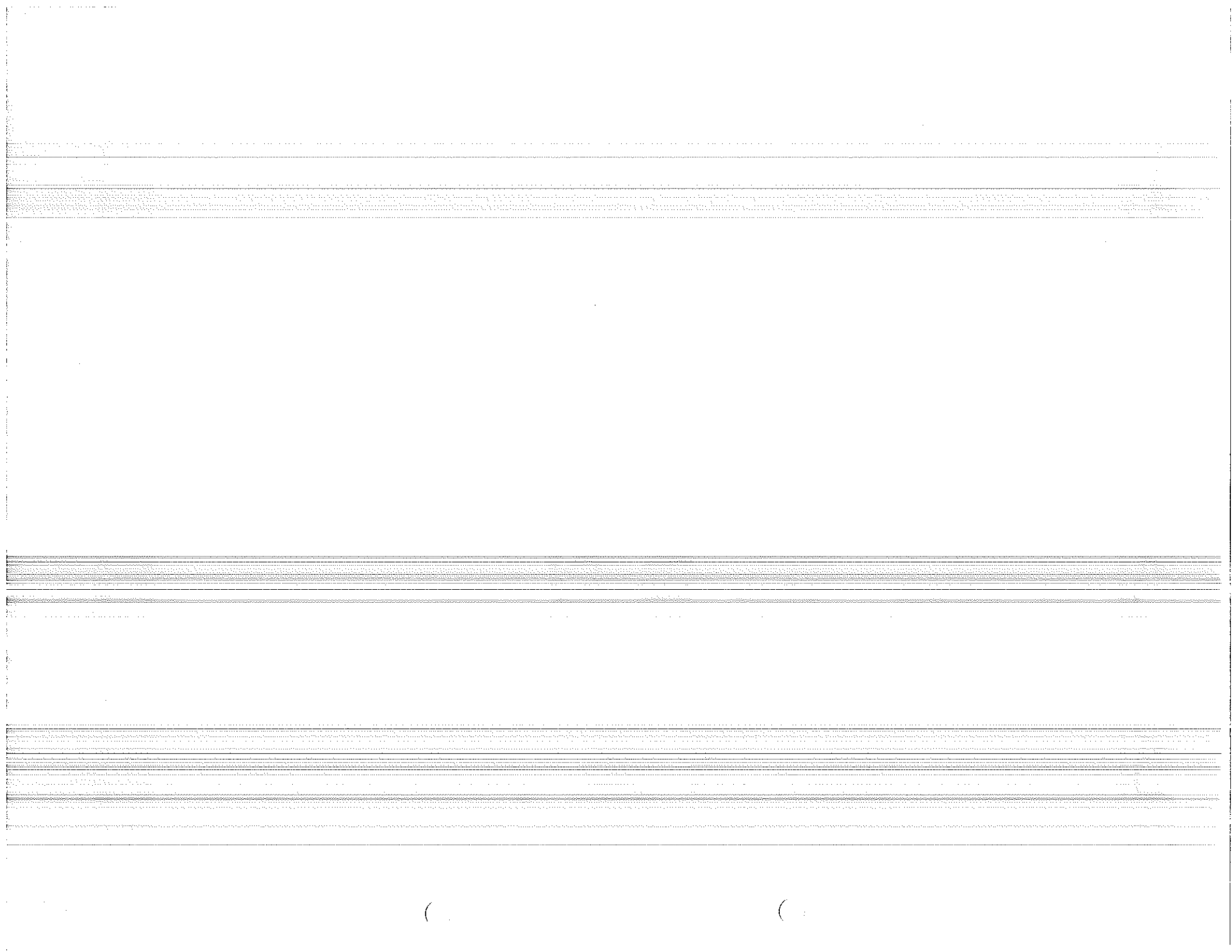
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

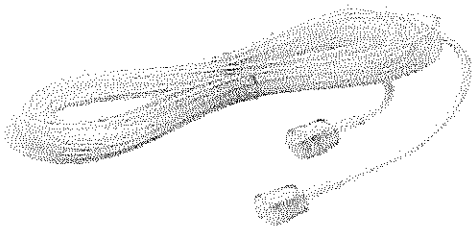
TELÉFONOS:

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

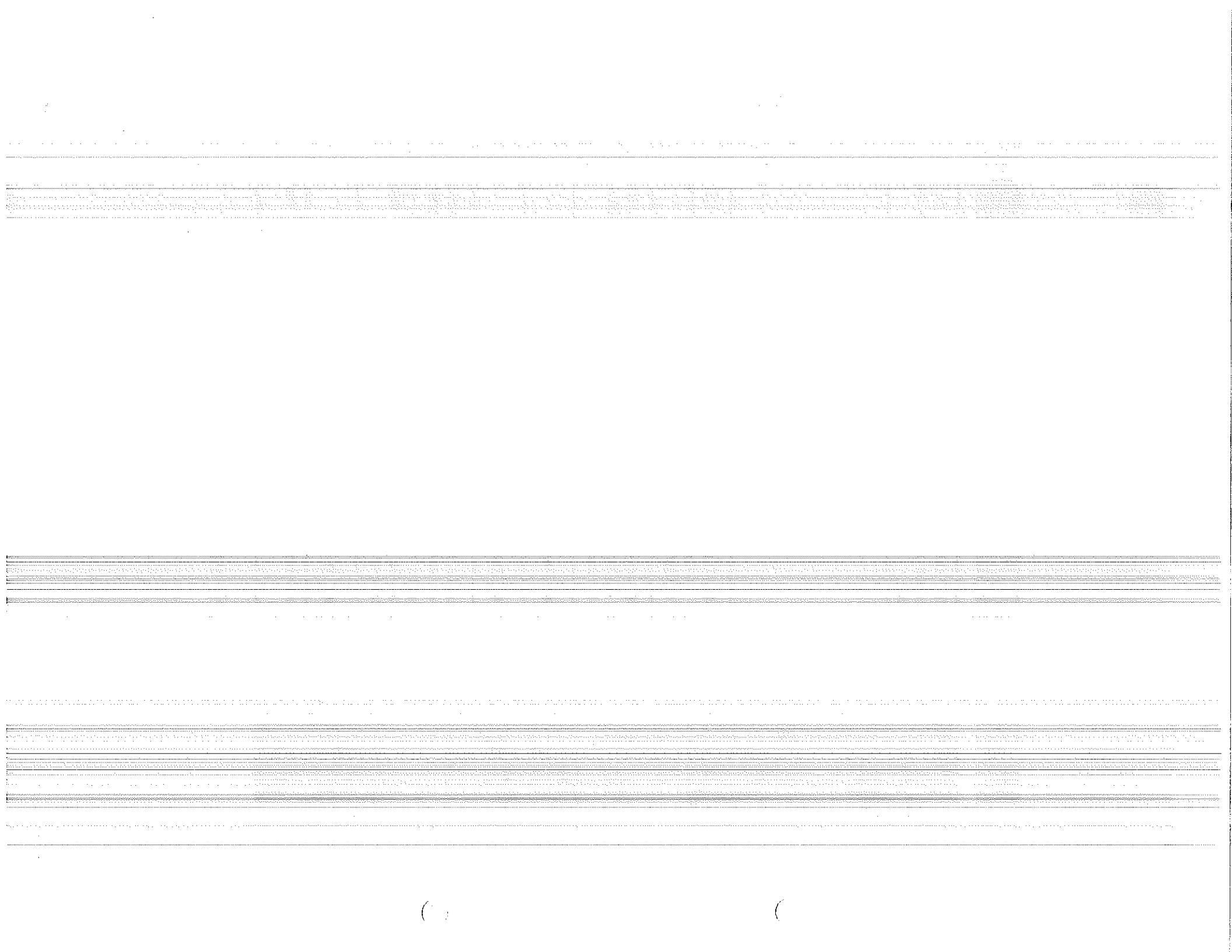


Dräger

FICHA TÉCNICA

LINEAS DE MUESTREO	
Descripción	Línea de muestreo para transporte de gases, interfaz entre la vía aérea del paciente y la trampa de agua para medición de dióxido de carbono exhalado.
Imagen	
Referencias	**8290286** - Compatible con trampa de agua Referencia: 6872130 para Monitor de Gases Scio o Vamos y con la trampa de agua Referencia: 2605124 para Monitor de Signos Vitales Vista 120
	2607550 - Compatible con trampa de agua Referencia: 2605124 para Monitor de Signos Vitales Vista 120 y con la trampa de agua Referencia: 6872130 para Monitor de Gases Scio o Vamos
Unidad de empaque	**8290286** - Paquete de 10 unidades
	2607550 - Paquete de 20 unidades
Recambio	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.
Especificaciones	Elaborado en polipropileno. Libre de latex
	Tiene una longitud de 250 cm, diámetro de 2 mm y conexión macho - macho.

Dräger. Technology for Life®



RESOLUCION No. 2022030024 DE 23 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

.

EXPEDIENTE: 20147630 **RADICACIÓN:** 20221174819 **FECHA:** 05/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0019909 **VIGENCIA:** 12/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019023718 de 12 de Junio de 2019 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0019909 para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020038399 de 6 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019023718 de 12 de Junio de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021039755 de 13 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019023718 de 12 de Junio de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221174819 radicado el 05 de agosto de 2022, el Doctor FELIPE RISSO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION 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. 2019023718 del 12 de junio de2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019EBC-0019909 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR:

MESSER COLOMBIA S.A.
CON DOMICILIO EN CARRERA 68 No. 11 - 51 BOGOTA D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION No. 2022030024 DE 23 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 23 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.23 16:18:52 -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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

503

50. MANGA PARA PUERTA DE ACCESO IRIS REF MU03876

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:

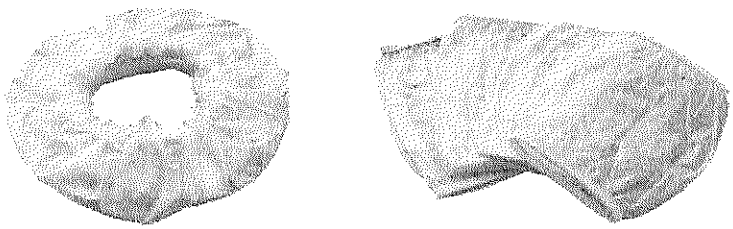
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá



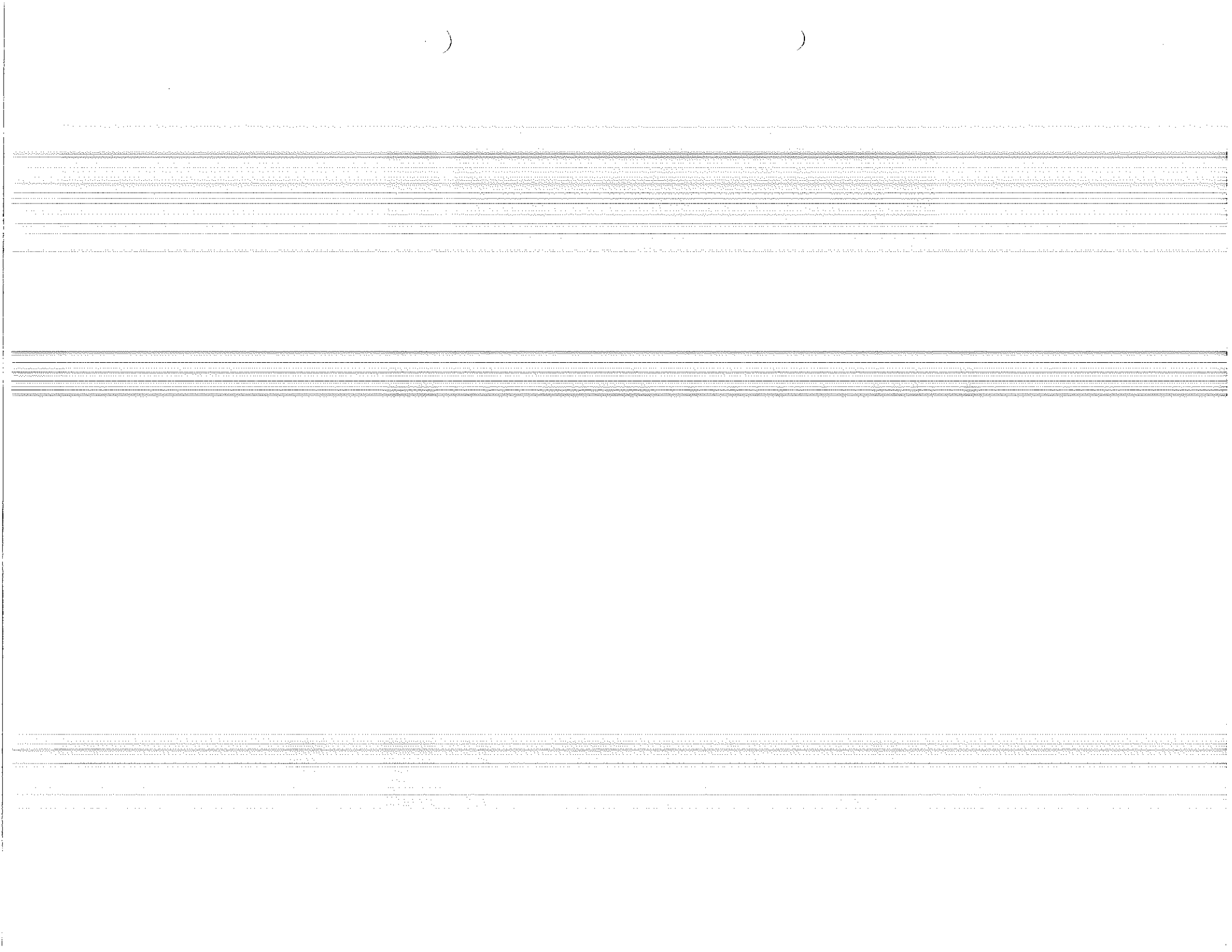
Dräger

FICHA TÉCNICA

MANGUITO PARA ABERTURA DE ENTRADA INCUBADORAS

Descripción	Manguito de puerto iris para la cabecera o los pies (apertura y cierre telescópico) y ovalado, para abertura de entrada de manos; reduce el riesgo de infección en el área del paciente.
Imagen	
Referencia	MU03876 - Manguito de puerto iris
	MU06570 - Manguito para abertura de entrada de manos ovalado
Unidad de empaque	Caja de 100 unidades
Material	Libre de látex
Recambio	Desechable: 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.

Dräger. Technology for Life®



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

RESOLUCION No. 2021041121 DE 20 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: 19999442 **RADICACIÓN:** 20211180085 **FECHA:** 07/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA2019EBC-0002880-R1 **VIGENCIA:** 14/08/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008037314 DE 16 de Diciembre de 2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008EBC-0002880, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO INCUBADORA ISOLETTE C2000 Y C2000E DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019035433 de 14 de Agosto de 2019 el Invima concedió Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002880-R1 para el productoINCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035312 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019035433 de 14 de Agosto de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211180085 radicado el 07/09/2021 , 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 DEL 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008037314 del 16 de diciembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0002880-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2, BOGOTÁ D.C.

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. 2021041121 DE 20 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2, BOGOTÁ 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 20 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: sroncancioc, Técnico: lrivasm

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.23 19:35:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

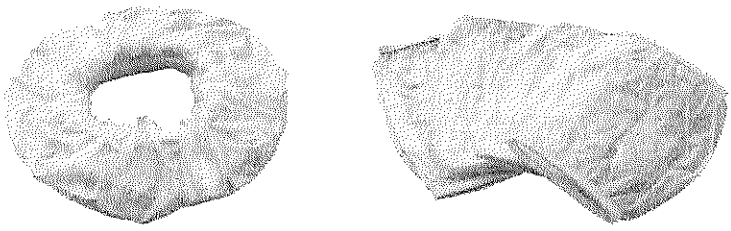
invima



51. MANGA PARA PUERTA DE ACCESO OVAL REF MU06570

Dräger

FICHA TÉCNICA

MANGUITO PARA ABERTURA DE ENTRADA INCUBADORAS	
Descripción	Manguito de puerto iris para la cabecera o los pies (apertura y cierre telescópico) y ovalado, para abertura de entrada de manos; reduce el riesgo de infección en el área del paciente.
Imagen	
Referencia	MU03876 - Manguito de puerto iris
	MU06570 - Manguito para abertura de entrada de manos ovalado
Unidad de empaque	Caja de 100 unidades
Material	Libre de látex
Recambio	Desechable: 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.

Dräger. Technology for Life®



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

RESOLUCION No. 2021041121 DE 20 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: 19999442 **RADICACIÓN:** 20211180085 **FECHA:** 07/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA2019EBC-0002880-R1 **VIGENCIA:** 14/08/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008037314 DE 16 de Diciembre de 2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008EBC-0002880, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO INCUBADORA ISOLETTE C2000 Y C2000E DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019035433 de 14 de Agosto de 2019 el Invima concedió Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002880-R1 para el productoINCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035312 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019035433 de 14 de Agosto de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211180085 radicado el 07/09/2021 , 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 DEL 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008037314 del 16 de diciembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0002880-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2, BOGOTÁ D.C.

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. 2021041121 DE 20 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2, BOGOTÁ 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 20 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: sroncancioc, Técnico: frivasm

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.23 19:35:21 -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



52. FILTRO PARA INCUBADORA TI500 MU04472

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

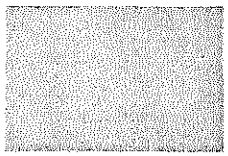
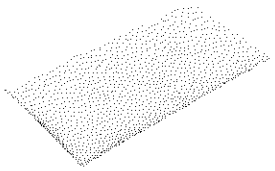
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO AIRE PARA INCUBADORAS	
Descripción	Filtro de toma de aire para las incubadoras Globe-Trotter TI 500 y TI 500, Isolette® C450, Isolette® C2000 y 8000 y Caleo®.
Imagen	 
Referencia	MU04472 - TI 500 y TI 500 Globe-Trotter
	MU03891 - Isolette® C450
	MU12504 - Isolette® C2000 y 8000
	MX17015 - Caleo®
Unidad de empaque	MU04472 - Paquete de 6 unidades
	MU03891 - Unidad
	MU12504 - Paquete de 4 unidades
	MX17015 - Paquete de 20 unidades
Material	Espuma. Grado de permeabilidad: NaCl ≤6 %
Intervalos de mantenimiento recomendados	MU04472 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MU03891 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MU12504 - Tres (3) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
	MX17015 - Dos (2) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntar en la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
Recambio	Se recomienda cambiar el filtro cuando está sucio, defectuoso o húmedo, cuando se alcanza la fecha de caducidad y cuando el filtro ha sido utilizado en un paciente infeccioso.
Limpieza	Si el microfiltro de aire está sucio podría afectar el rendimiento del equipo, por lo tanto debe verificarse su estado frecuentemente y cambiar acorde a los periodos recomendados. Si está visiblemente sucio, roto o se ha cumplido el tiempo sugerido por fábrica, éste debe ser reemplazado.

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

RESOLUCION No. 2021057610 DE 22 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: 19999441 **RADICACIÓN:** 20211243154 **FECHA:** 17/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002913-R1 **VIGENCIA:** 13/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008037747 DE 17 de Diciembre de 2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002913 para el producto INCUBADORA AIR-SHIELD ® TI500 TM expedido a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019051176 DE 13 de Noviembre de 2019 el Invima concedió RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002913-R1 para el producto INCUBADORA DE TRANSPORTE TI500 ISOLETTE® - INCUBADORA DE TRANSPORTE a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020036743 DE 28 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019051176 DE 13 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211243154 radicado el 17/11/2021, 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. 2019051176 DE 13 de Noviembre de 2019 que Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002913-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCUBADORA DE TRANSPORTE TI500 ISOLETTE ® - INCUBADORA DE TRANSPORTE, 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
Administrativa: 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. 2021057610 DE 22 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 22 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: 2021.12.27 18:38:25 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

53. MANGUERA NIBP NEONATOS S905 (YN-901P) 3,5MTR

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

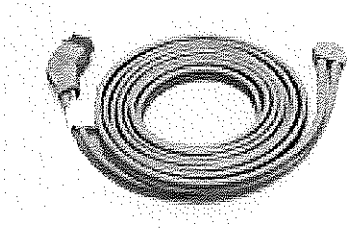
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

FICHA TECNICA MANGUERA DE NIBP NEONATAL S905 (YN-921P)

Consumible	MANGUERA DE NIBP NEONATAL
Codigo :	S905 (YN-921P)
Fabricante:	Nihon Kohden Corporation
Pais origen Fabricacion:	Japon
Numero registro Invima:	2019EBC-0002183-R1



DESCRIPCION GENERAL

Manguera para medición de presión no invasiva en pacientes neonatales

CARACTERISTICAS TECNICAS

* Manguera Neonatal aplicable a monitores de signos vitales y desfibriladores.
* Codigo: S905
* Referencia: YN-921P
* Medida: 3.5 metros
* Funcion: Permitir el transporte de aire a través de su interior y llevarlo al brazalete 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
* Uso: Reusable.

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 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 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-3763, 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: ebarbosal, 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

54. MANGUERA PARA CONEXIÓN DE PNI ADULTO REF. MP00953

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

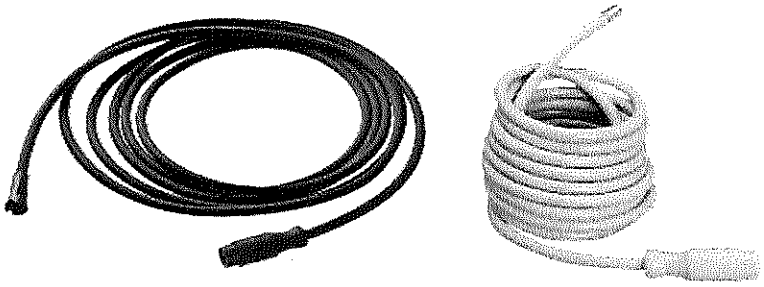
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

TUBO DE CONEXIÓN PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP) PARA MONITORES INFINITY®

Descripción	Tubo para medir la presión arterial no invasiva (NIBP), diseñado para niños y adultos; compatible con los monitores de signos vitales Dräger Infinity®.
Imagen	
Referencia	MP00953 (Adulto - 3,7 metros)
	2870298 (Neonato - 2,4 metros)
Unidad de empaque	Unidad
Ventaja	Permite monitoreo continuo de la presión arterial no invasiva (NIBP) con máxima precisión y fiabilidad. Compatible con los monitores de signos vitales Dräger Infinity®.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucio
Recambio	Según desgaste, no se debe utilizar el tubo si la superficie está pegajosa, quebradiza o si presenta ruptura evidente.
Limpieza y desinfección mecánica	Para la limpieza automática del tubo sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado, luego secar con un paño seco. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.

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

321

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 18:38:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

55. MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE REF MP01505 (MP11005)

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

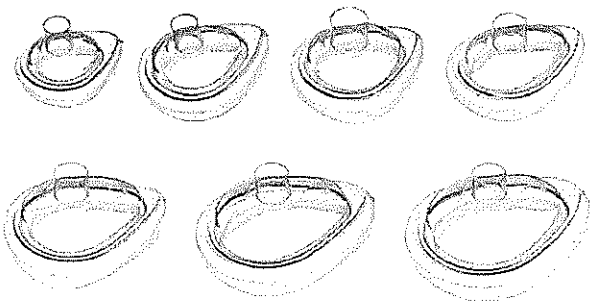
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

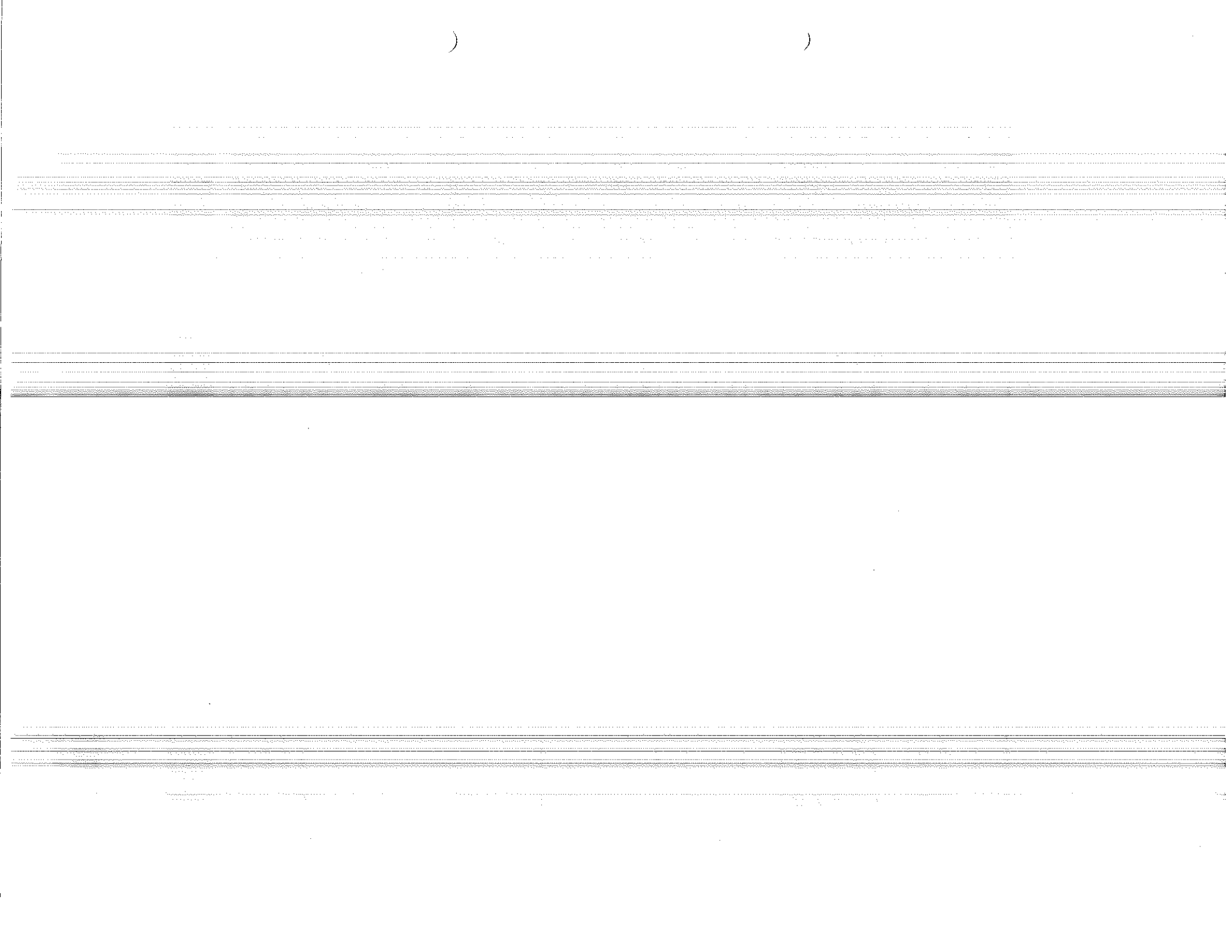
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

MASCARA DE ANESTESIA LITESTAR	
Descripción	Máscara de anestesia con gran nivel de confort para los pacientes durante la anestesia y mejora del manejo para los cuidadores: la forma de lágrima y la carcasa ahuecada de las mascarillas de anestesia LiteStar ofrecen un ajuste anatómico con un sellado efectivo y proporcionan un agarre más sencillo y cómodo para los cuidadores en su día a día.
Imagen	
Referencias	**MP11001** Tamaño 1 - Recién nacido
	MP11002 Tamaño 2 - Bebés
	MP11003 Tamaño 3 - Niños
	MP11004 Tamaño 4 - Adulto pequeño
	MP11005 Tamaño 5 - Adulto mediano
	MP11006 Tamaño 6 - Adulto grande
	MP11007 Tamaño 7 - Adulto extragrande
Unidad de empaque	Caja por 30 unidades
Recambio	Desechable: La mascarilla LiteStar de Dräger para anestesia está diseñada para el uso en un solo 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.
Especificaciones	Cada talla de las mascarillas está codificada con un color diferente. Esta codificación permite identificar la talla adecuada rápidamente, lo cual ahorra tiempo en las rutinas diarias.
	Libre de látex



RESOLUCION No. 2022030024 DE 23 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

.

EXPEDIENTE: 20147630 **RADICACIÓN:** 20221174819 **FECHA:** 05/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0019909 **VIGENCIA:** 12/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019023718 de 12 de Junio de 2019 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0019909 para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020038399 de 6 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019023718 de 12 de Junio de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021039755 de 13 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019023718 de 12 de Junio de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221174819 radicado el 05 de agosto de 2022, el Doctor FELIPE RISSO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION 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. 2019023718 del 12 de junio de2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019EBC-0019909 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR:

MESSER COLOMBIA S.A.
CON DOMICILIO EN CARRERA 68 No. 11 - 51 BOGOTA D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

324

MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION No. 2022030024 DE 23 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 23 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.23 16:18:52 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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

56. MÁSCARA DE FOTOTERAPIA EYEMAX 2 DESECHABLE TAMAÑO MICRO

DIRECCIONES:

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

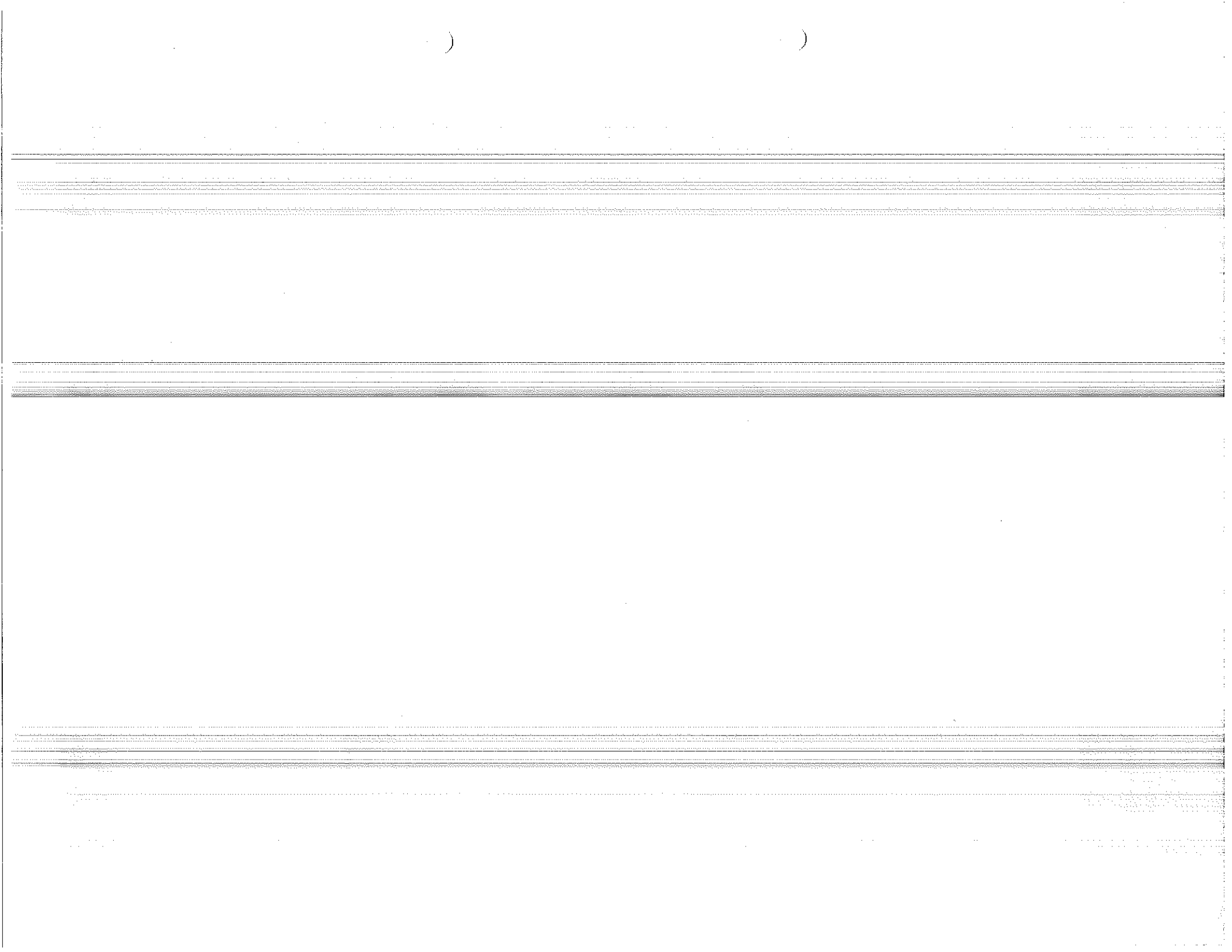
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

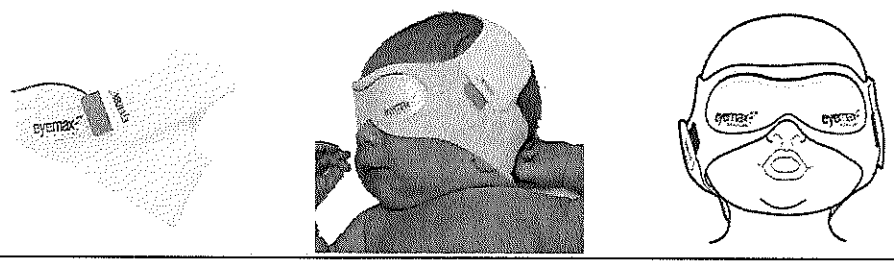
TELÉFONOS:

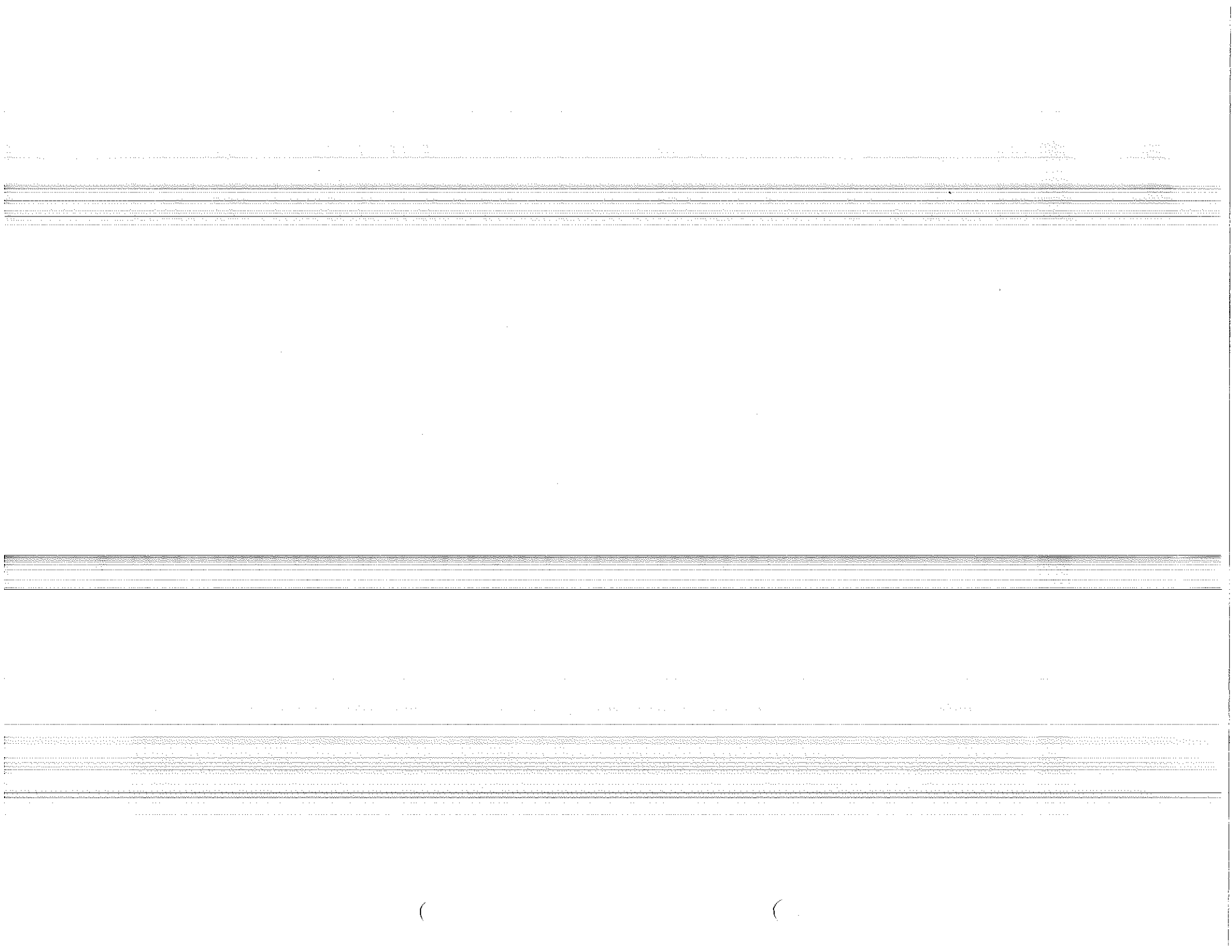
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá



Dräger

FICHA TÉCNICA

MÁSCARAS DE FOTOTERAPIA EYEMAX 2	
Descripción	La máscara Eyemax 2 protege los ojos del recién nacido durante el tratamiento de fototerapia contra la ictericia por rayos ultravioleta (UV). Eyemax 2 cumple con la normativa EN 170:2002 Cláusula 5.2 (escala 2:5) para la transmitancia espectral correspondiente a las indicaciones de uso.
Imagen	
Referencias	MP03770: Micro, circunferencia occipital - frontal 20 - 25 cm.
	MP03771: Prematuro, circunferencia occipital - frontal 26 - 32 cm.
	MP03772: Regular, circunferencia occipital - frontal 33 - 38 cm.
Unidad de empaque	Paquete de 20 unidades
Ventajas	La máscara sin látex Eyemax 2 ofrece confort y protección óptimos para los pacientes durante los tratamientos de fototerapia. El diseño envolvente de una sola pieza proporciona dos puntos de fijación que pueden ajustarse independientemente; de esta forma se evitan movimientos no deseados y se obtiene el ajuste perfecto. La almohadilla especial de protección ocular para luz ultravioleta se ha diseñado ergonómicamente para evitar el paso de luz.
Instrucciones de uso	1. Mida la circunferencia occipital-frontal (OFC) del paciente.
	2. Seleccione el tamaño apropiado de EyeMax2 según el OCF.
	3. Desconecte el velcro
	4. Ubique los protectores de los ojos sobre los mismos
	5. Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro
	6. Asegure el velcro de ambas bandas y posicione el Eyemax 2 según se ilustra
	7. Confirme que la banda cubre completamente las orejas
	8. Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior
	9. Si el parche para el ojo desciende hacia la nariz y la boca, repita el proceso de aplicación; comenzando con el paso 1.
Precauciones	1. No tire el Eyemax 2 para reposicionarlo. La piel de un bebé prematuro es muy delicada y puede lastimarse fácilmente.
	2. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	3. No sobreajuste, provocando excesiva presión sobre los ojos. El Eyemax 2 no es un vendaje. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	4. Asegúrese que la banda cubre la oreja, que no está enganchada sobre la oreja y que las orejas del bebé no están dobladas.
	5. Reemplace el Eyemax 2 por uno nuevo cuando esté demasiado estirado.
Recambio	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.
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, la máscara Eyemax 2 se deberá eliminar según el reglamento del Hospital.
Material	Libre de látex de caucho natural.



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

RESOLUCION No. 2021055357 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: 19999252 **RADICACIÓN:** 20211240061 **FECHA:** 12/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003307-R1 **VIGENCIA:** 06/11/2029

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009004076 CON FECHA DE 16 DE FEBRERO DE 2009, CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2009EBC-0003307, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO LAMPARA DE FOTOTERAPIA PHOTO THERAPY 4000 DRÄGER, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019 el Invima RENOVO Permiso de Comercialización INVIMA2019EBC-0003307-R1 para el producto LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035856 DE 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211240061 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. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019 que Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003307-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED, 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.

327

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. 2021055357 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.

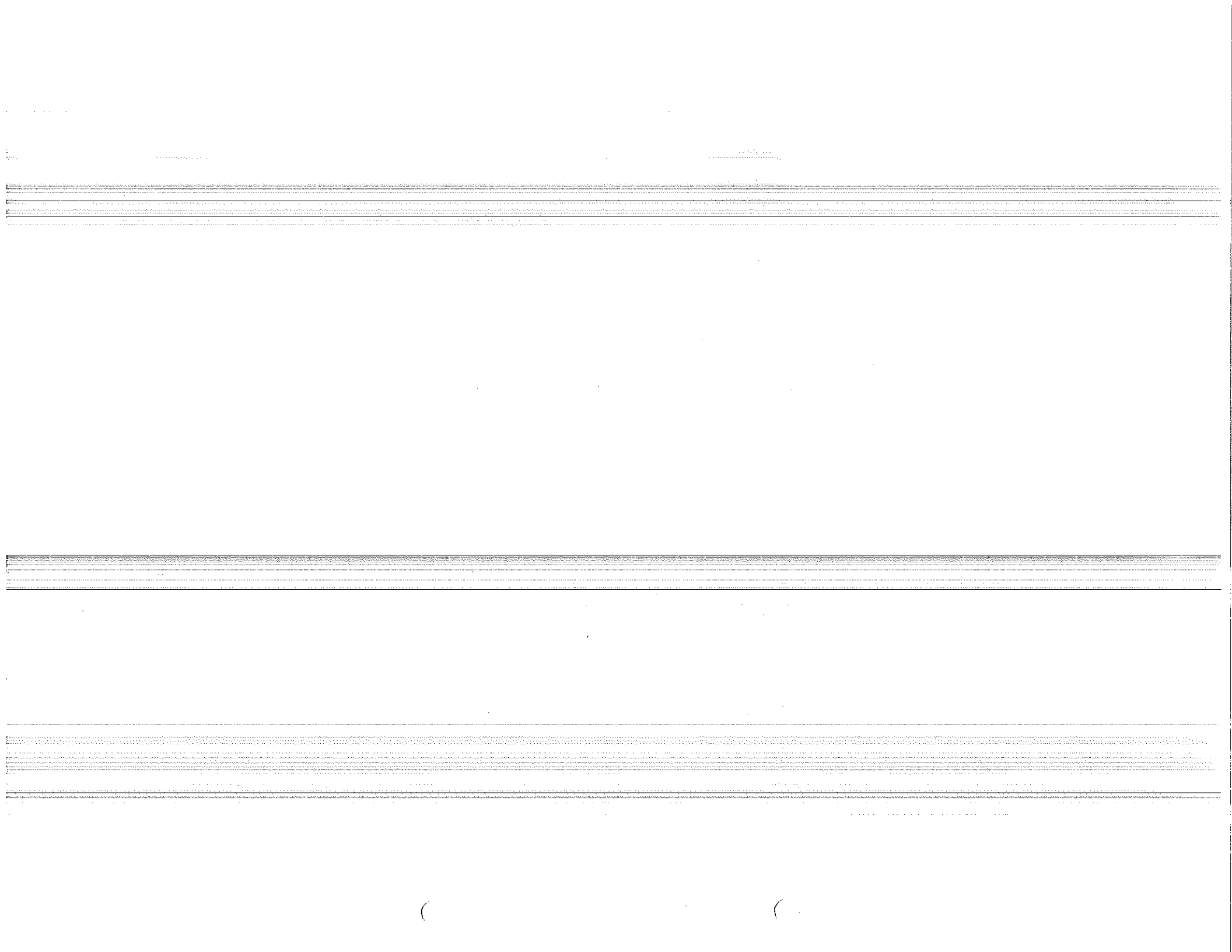
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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
Firma digitalizada por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/21 21:51:28 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



57. MÁSCARA DE FOTOTERAPIA EYEMAX 2 DESECHABLE TAMAÑO NORMAL

DIRECCIONES:

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

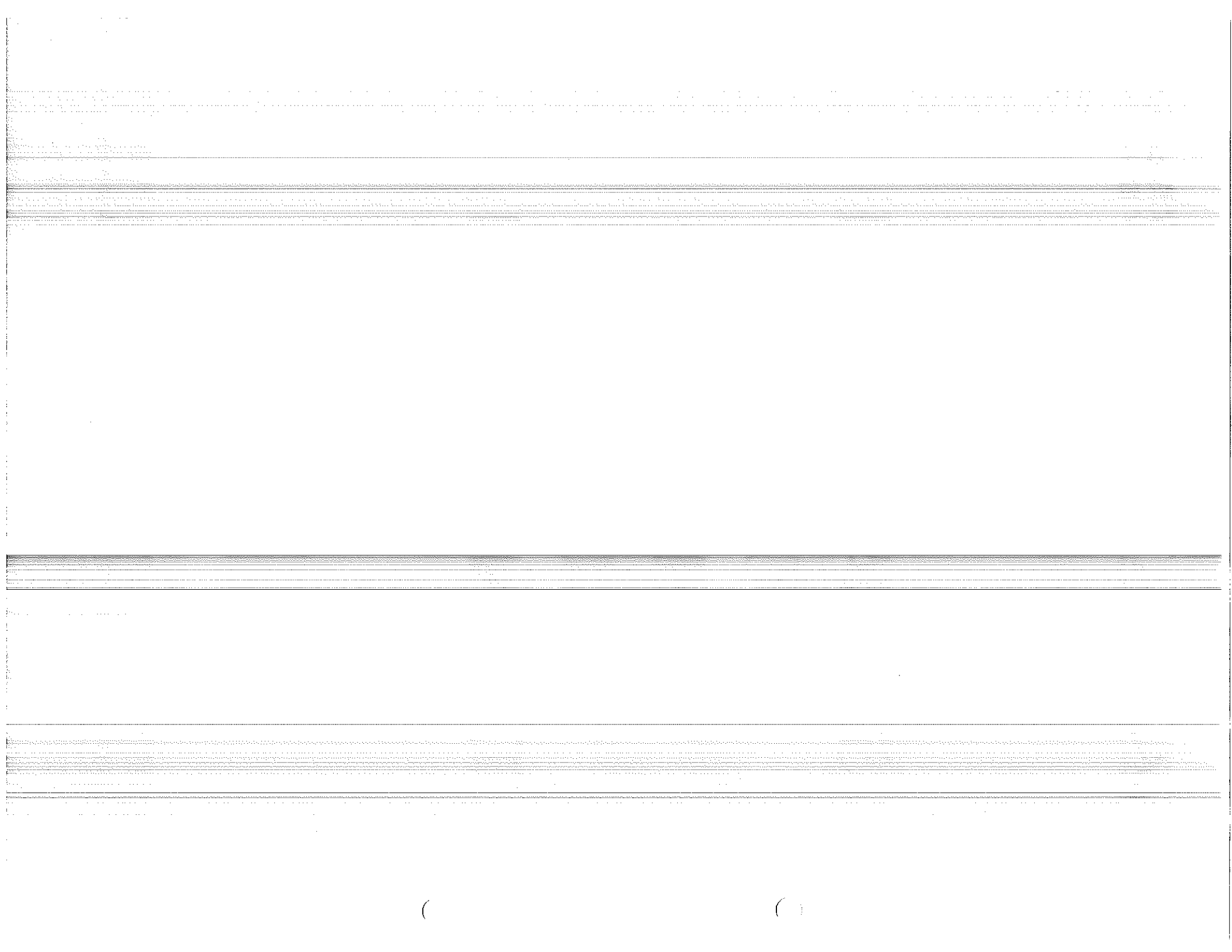
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

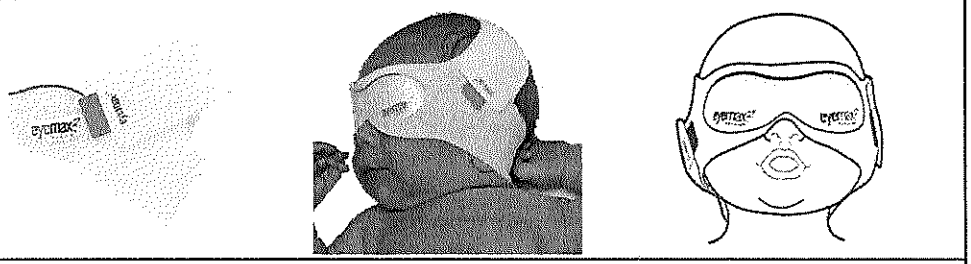
TELÉFONOS:

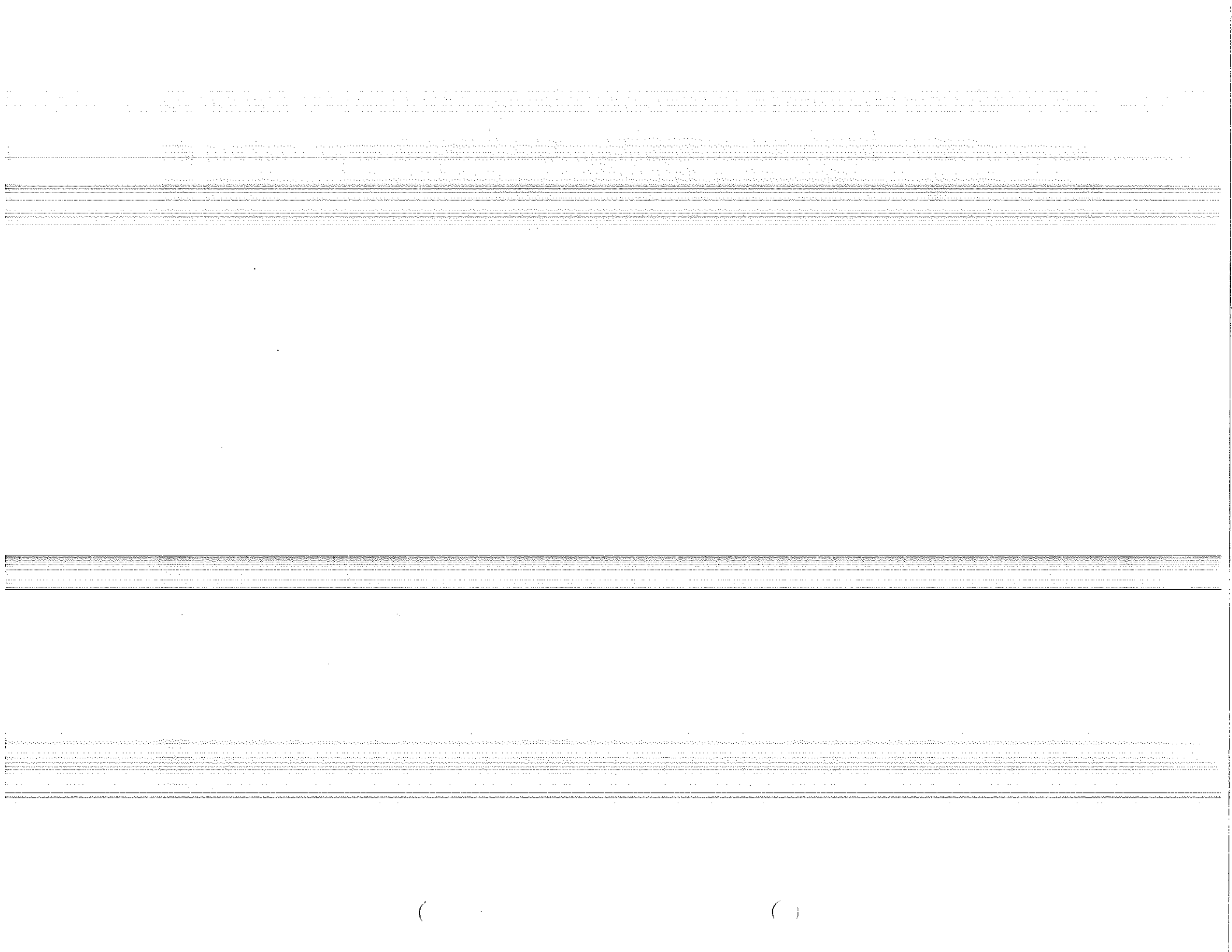
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá



Dräger

FICHA TÉCNICA

MÁSCARAS DE FOTOTERAPIA EYEMAX 2	
Descripción	La máscara Eyemax 2 protege los ojos del recién nacido durante el tratamiento de fototerapia contra la ictericia por rayos ultravioleta (UV). Eyemax 2 cumple con la normativa EN 170:2002 Cláusula 5.2 (escala 2:5) para la transmitancia espectral correspondiente a las indicaciones de uso.
Imagen	
Referencias	MP03770: Micro, circunferencia occipital - frontal 20 - 25 cm.
	MP03771: Prematuro, circunferencia occipital - frontal 26 - 32 cm.
	MP03772: Regular, circunferencia occipital - frontal 33 - 38 cm.
Unidad de empaque	Paquete de 20 unidades
Ventajas	La máscara sin látex Eyemax 2 ofrece confort y protección óptimos para los pacientes durante los tratamientos de fototerapia. El diseño envolvente de una sola pieza proporciona dos puntos de fijación que pueden ajustarse independientemente; de esta forma se evitan movimientos no deseados y se obtiene el ajuste perfecto. La almohadilla especial de protección ocular para luz ultravioleta se ha diseñado ergonómicamente para evitar el paso de luz.
Instrucciones de uso	1. Mida la circunferencia occipital-frontal (OFC) del paciente.
	2. Seleccione el tamaño apropiado de EyeMax2 según el OCF.
	3. Desconecte el velcro
	4. Ubique los protectores de los ojos sobre los mismos
	5. Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro
	6. Asegure el velcro de ambas bandas y posicione el Eyemax 2 según se ilustra
	7. Confirme que la banda cubre completamente las orejas
	8. Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior
	9. Si el parche para el ojo desciende hacia la nariz y la boca, repita el proceso de aplicación; comenzando con el paso 1.
Precauciones	1. No tire el Eyemax 2 para reposicionarlo. La piel de un bebé prematuro es muy delicada y puede lastimarse fácilmente.
	2. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	3. No sobreajuste, provocando excesiva presión sobre los ojos. El Eyemax 2 no es un vendaje. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	4. Asegúrese que la banda cubre la oreja, que no está enganchada sobre la oreja y que las orejas del bebé no están dobladas.
	5. Reemplace el Eyemax 2 por uno nuevo cuando esté demasiado estirado.
Recambio	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.
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, la máscara Eyemax 2 se deberá eliminar según el reglamento del Hospital.
Material	Libre de látex de caucho natural.



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

RESOLUCION No. 2021055357 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: 19999252 **RADICACIÓN:** 20211240061 **FECHA:** 12/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003307-R1 **VIGENCIA:** 06/11/2029

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009004076 CON FECHA DE 16 DE FEBRERO DE 2009, CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2009EBC-0003307, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO LAMPARA DE FOTOTERAPIA PHOTO THERAPY 4000 DRÄGER, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019 el Invima RENOVO Permiso de Comercialización INVIMA2019EBC-0003307-R1 para el producto LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035856 DE 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211240061 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. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019 que Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003307-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED, 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.

330

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. 2021055357 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.

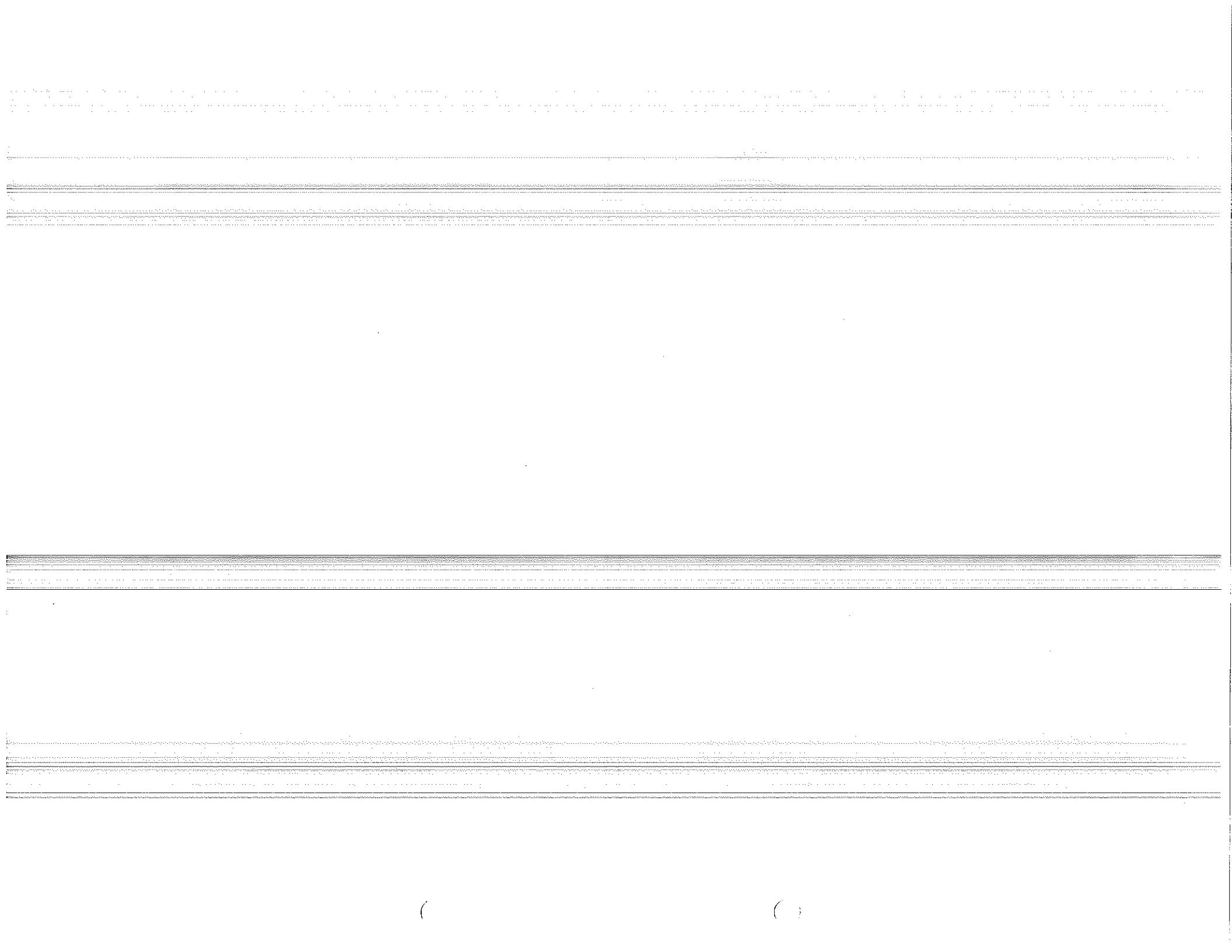
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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 21:51:28 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



58. MÁSCARA DE FOTOTERAPIA EYEMAX 2 DESECHABLE TAMAÑO PREMATURO

DIRECCIONES:

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

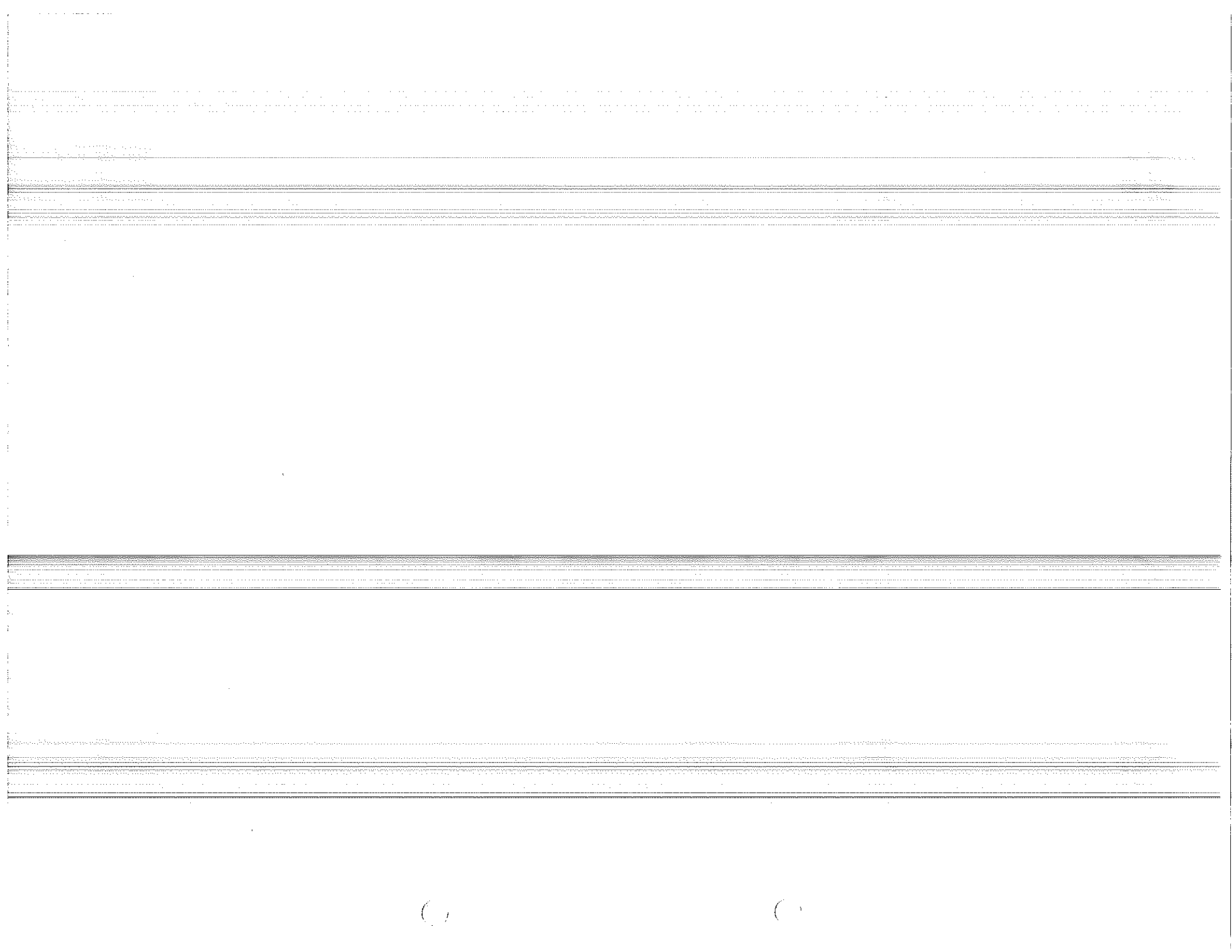
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

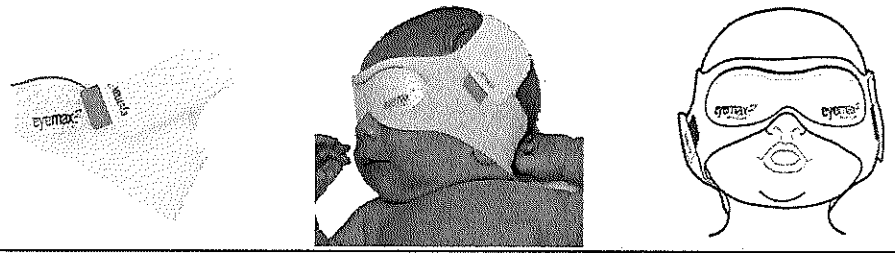
TELÉFONOS:

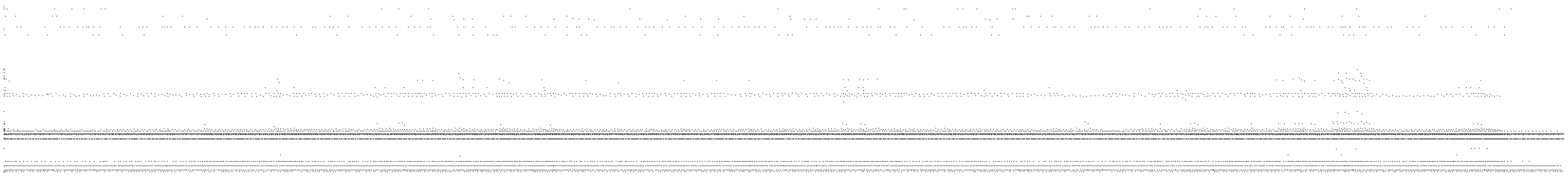
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

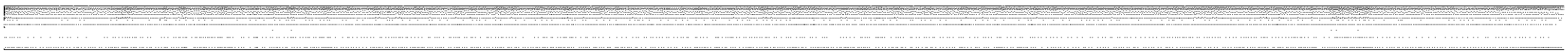


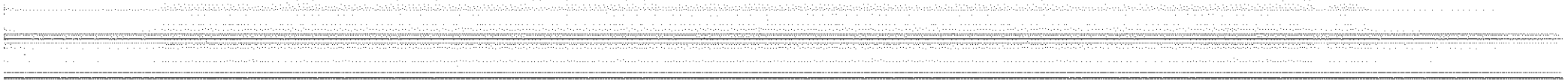
Dräger

FICHA TÉCNICA

MÁSCARAS DE FOTOTERAPIA EYEMAX 2	
Descripción	La máscara Eyemax 2 protege los ojos del recién nacido durante el tratamiento de fototerapia contra la ictericia por rayos ultravioleta (UV). Eyemax 2 cumple con la normativa EN 170:2002 Cláusula 5.2 (escala 2:5) para la transmitancia espectral correspondiente a las indicaciones de uso.
Imagen	
Referencias	MP03770: Micro, circunferencia occipital - frontal 20 - 25 cm.
	MP03771: Prematuro, circunferencia occipital - frontal 26 - 32 cm.
	MP03772: Regular, circunferencia occipital - frontal 33 - 38 cm.
Unidad de empaque	Paquete de 20 unidades
Ventajas	La máscara sin látex Eyemax 2 ofrece confort y protección óptimos para los pacientes durante los tratamientos de fototerapia. El diseño envolvente de una sola pieza proporciona dos puntos de fijación que pueden ajustarse independientemente; de esta forma se evitan movimientos no deseados y se obtiene el ajuste perfecto. La almohadilla especial de protección ocular para luz ultravioleta se ha diseñado ergonómicamente para evitar el paso de luz.
Instrucciones de uso	1. Mida la circunferencia occipital-frontal (OFC) del paciente.
	2. Seleccione el tamaño apropiado de EyeMax2 según el OCF.
	3. Desconecte el velcro
	4. Ubique los protectores de los ojos sobre los mismos
	5. Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro
	6. Asegure el velcro de ambas bandas y posicione el Eyemax 2 según se ilustra
	7. Confirme que la banda cubre completamente las orejas
	8. Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior
	9. Si el parche para el ojo desciende hacia la nariz y la boca, repita el proceso de aplicación; comenzando con el paso 1.
Precauciones	1. No tire el Eyemax 2 para reposicionarlo. La piel de un bebé prematuro es muy delicada y puede lastimarse fácilmente.
	2. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	3. No sobreajuste, provocando excesiva presión sobre los ojos. El Eyemax 2 no es un vendaje. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	4. Asegúrese que la banda cubre la oreja, que no está enganchada sobre la oreja y que las orejas del bebé no están dobladas.
	5. Reemplace el Eyemax 2 por uno nuevo cuando esté demasiado estirado.
Recambio	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.
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, la máscara Eyemax 2 se deberá eliminar según el reglamento del Hospital.
Material	Libre de látex de caucho natural.







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

RESOLUCION No. 2021055357 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: 19999252 **RADICACIÓN:** 20211240061 **FECHA:** 12/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003307-R1 **VIGENCIA:** 06/11/2029

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009004076 CON FECHA DE 16 DE FEBRERO DE 2009, CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2009EBC-0003307, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO LAMPARA DE FOTOTERAPIA PHOTO THERAPY 4000 DRÄGER, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019 el Invima RENOVO Permiso de Comercialización INVIMA2019EBC-0003307-R1 para el producto LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035856 DE 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211240061 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. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019 que Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003307-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED, 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.

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. 2021055357 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

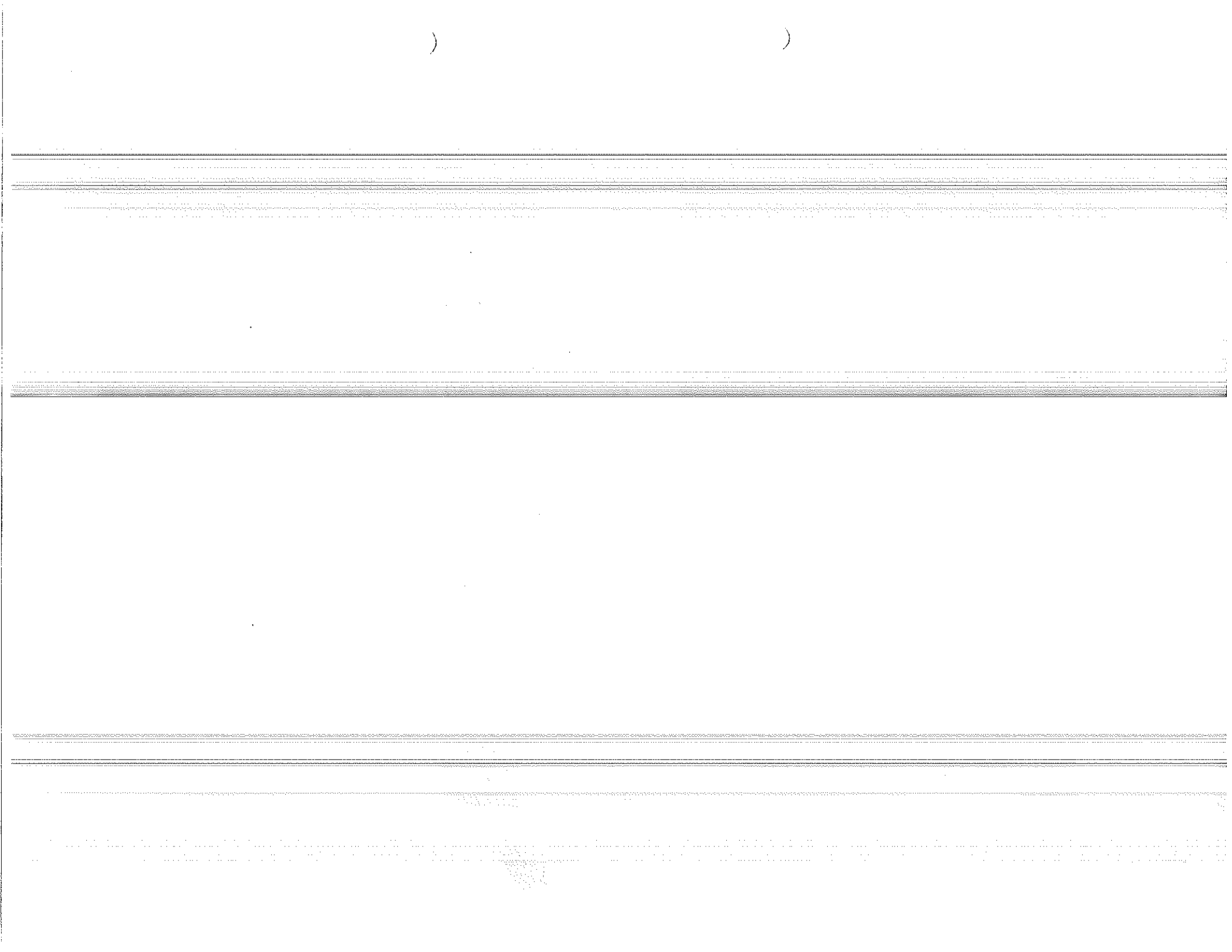
Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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 21:51:28 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

333



59. MASCARA VNI REF MP01574 (MP04713)

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

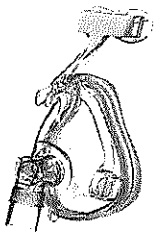
TELÉFONOS:

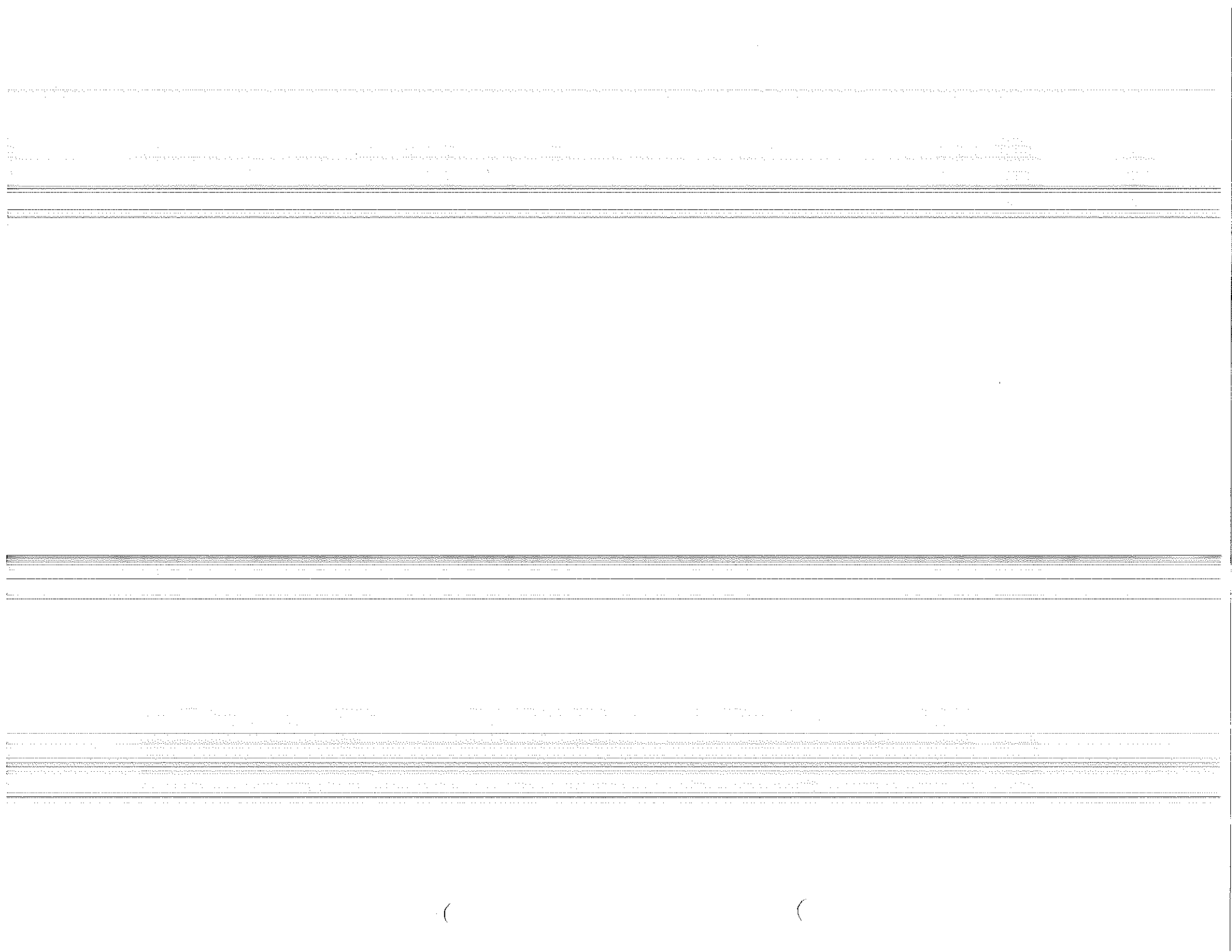
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

MASCARILLA ORONASAL CLASSICSTAR ® PLUS PARA NIV

Descripción	La mascara oronasal ClassicStar Plus con codo estándar (SE), está diseñada para terapia de ventilación no invasiva. Dado que la mascarilla cubre la nariz y la boca, facilita una terapia eficaz incluso si se respira por la boca.
Imagen	
Referencias con codo estándar (SE)	**MP04711** - Talla S
	MP04712 - Talla M
	MP04713 - Talla L
	MP04714 - Talla XL
Unidad de empaque	Unidad
Incluye	Máscara oronasal con almohadilla de silicona, codo estándar de giro doble, soporte para la frente y arnés.
Especificaciones	La mascarilla oronasal ClassicStar® plus para NIV cuenta con un suave reborde de silicona con forma anatómica como interfaz de sellado con la cara del paciente, no contiene BPA ni PVC.
	El soporte para la frente es fácil de ajustar y cuenta con una suave almohadilla de silicona para que la mascarilla pueda ajustarse individualmente al delicado puente de la nariz. Con ello se evitan de manera eficiente los puntos de presión y las fugas.
	El arnés de cabeza está unido a la mascarilla. De este modo, la mascarilla está lista para usar tan pronto como se extrae del paquete.
	El marco de la mascarilla cuenta con un puerto de acceso al paciente integrado, que proporciona accesibilidad para elementos tales como los tubos nasogástricos Ø 12 – 18 FR (4 – 6 mm).
	El codo de giro doble permite la rotación completa mediante dos ejes para una mayor flexibilidad.
Recambio	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. 2021040521 DE 16 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: 20179898 **RADICACIÓN:** 20211171395 **FECHA:** 26/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0021716 **VIGENCIA:** 08/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020018433 de 8 de Junio de 2020 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0021716 para el producto VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER -VENTILADORES 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. 2020038064 de 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020018433 de 8 de Junio de 2020 , en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211171395 radicado el 26/08/2021 , 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020018433 del 08 de junio de 2020 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0021716 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER -VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; QUEDANDO:

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

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

336

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. 2021040521 DE 16 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 16 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: ymorenom, Técnico: lrivasm

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021-09-16 15:58:30 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

60. MEMBRANA DE VALVULA ESPIRATORIA REF 8413661

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:

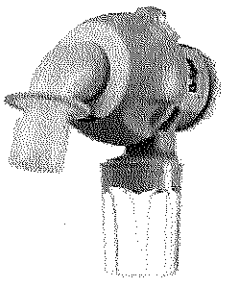
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá



Dräger

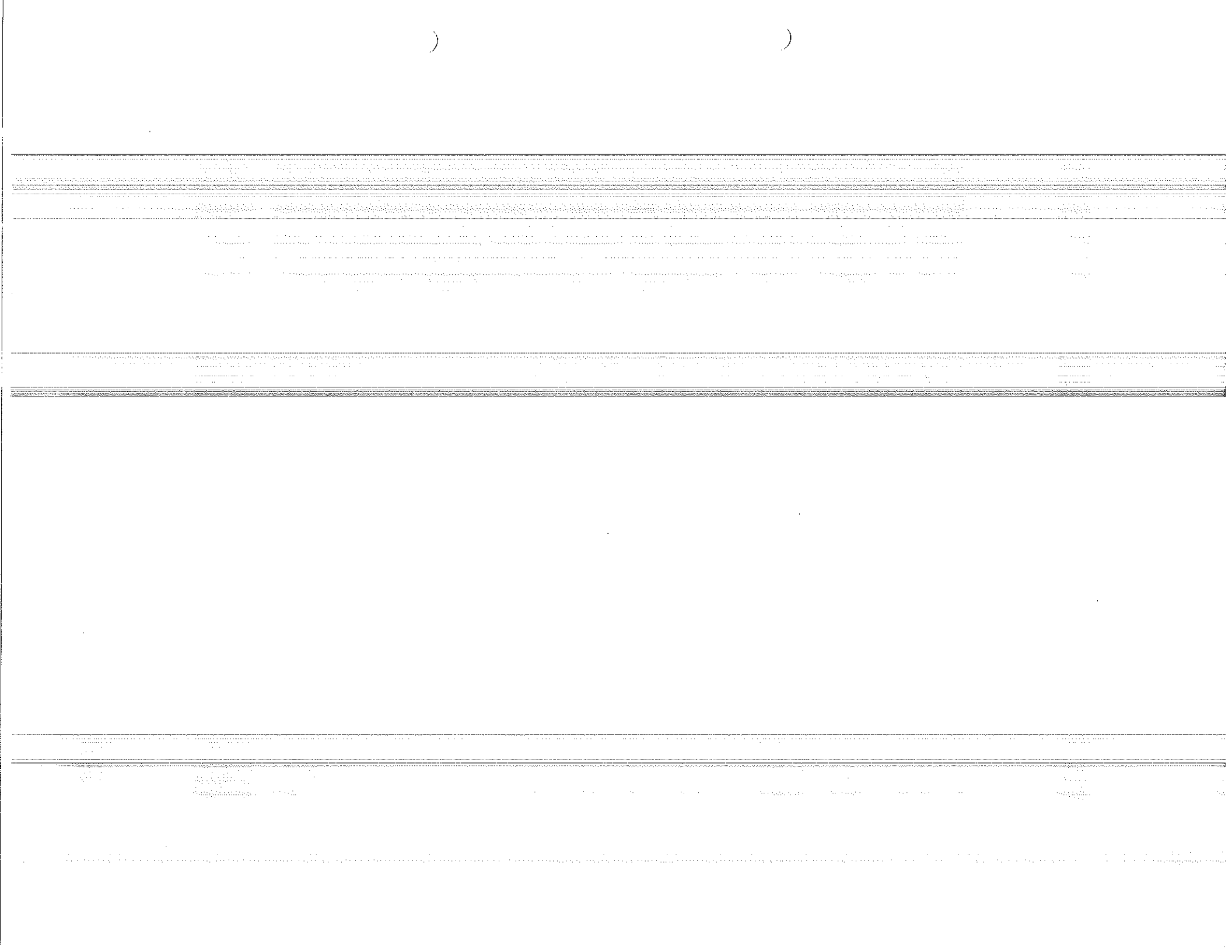
FICHA TÉCNICA

MEMBRANA PARA VÁLVULA EXHALATORIA

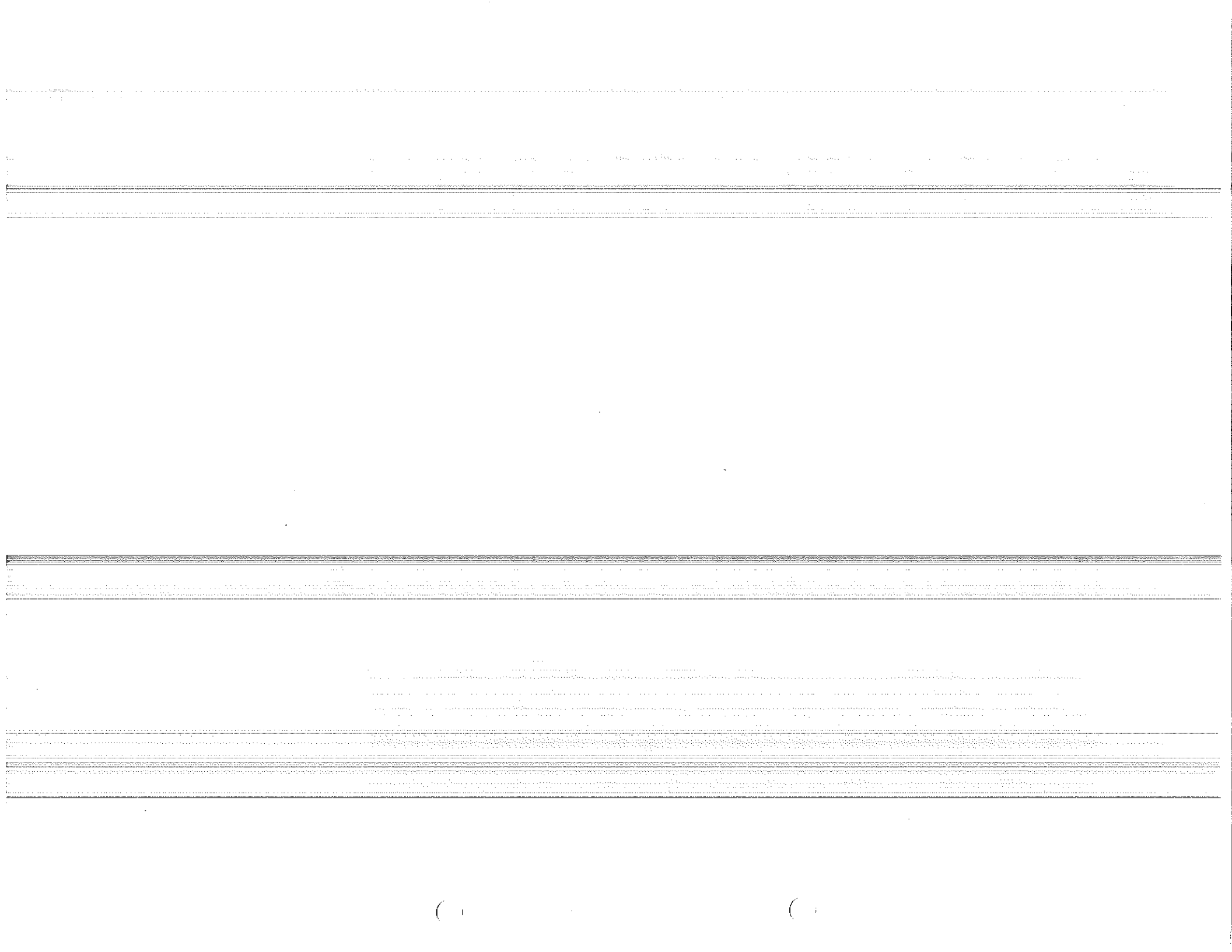
Descripción	Membrana reusable para la válvula de espiración, útil para los ventiladores de terapia intensiva Savina, Evita V300, V500 o Babylog VN500 de Drager.
Imagen	
Referencia	8413661
Unidad de empaque	Unidad
Material	Silicona y pieza metálica central
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucia
Recambio	Según desgaste, tiempo sugerido de cambio: 2 años. No se debe utilizar la membrana si la superficie está pegajosa, quebradiza o si presenta fugas.
Limpieza y desinfección mecánica	Para la desinfección mecánica son idóneos los procedimientos con temperaturas entre 60°C y 65°C.
	A fin de garantizar un asiento perfecto en los puntos de empalme durante largo tiempo, las piezas deben desinfectarse estando desconectadas.

Dräger. Technology for Life®

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Preparación	Antes del primer empleo de piezas nuevas de fábrica en el paciente se dede someter a limpieza y desinfección o bien a una esterilización por vapor a 134°C
	Retirar la membrana de la válvula exhalatoria.
Desinfección	Deben cumplirse las concentraciones y los tiempos de reacción previstos por el fabricante del agente desinfectante.
	Se recomiendan los desinfectantes basados en aldehidos y compuestos de amonio cuaternario.
	Desinfectar la membrana por inmersión, una vez transcurrido el tiempo de contacto, enjuagar la pieza bajo un chorro de agua hasta que no se vean residuos de desinfectante, sacudir para eliminar por completo los restos de agua y dejar que la membrana seque bien.
	No se deben usar compuestos que contengan alquilamina, fenol, que liberen oxìgeno y halogenos, ni ácidos orgánicos fuertes.
Esterilización	Después de la desinfección se debe esterilizar a vapor caliente 134°C durante un tiempo de contacto de 5 minutos, de lo contrario puede quedar lìquido en la lìnea de medición de presión y el funcionamiento puede verse afectado.
Almacenamiento	Una vez estéril, debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.
	Debe evitarse la acción del sol, luz, lámparas fluorescentes y radiación ultravioleta durante mucho tiempo.
Recomendaciones	La membrana sólo se debe retirar en caso de una considerable acumulación de suciedad, idealmente cada vez que finaliza la ventilación de un paciente.
	No se recomienda esterilizar en óxido de etileno.



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

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181254384 de fecha 11 de diciembre de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto WORKSTATION NC - VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2019007418 de fecha 26 de Junio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido donde se excluyan del ítem OBSERVACIONES, los repuestos y accesorios allí relacionados y se incluyan en el ítem PARTES DEL EQUIPO.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información técnica relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para los accesorios Circuitos respiratorios reutilizables y desechables, Circuitos Respiratorios reutilizables para humidificación activa, Circuito respiratorio de silicona, Circuito respiratorio de HFO e Hytrel, Circuitos Respiratorios desechables para humidificación activa, Circuitos respiratorios desechables VentStar, Circuitos respiratorios desechables Infinity ID, Cubetas de CO2, Cubeta de CO2 reutilizable, CO2 cubeta desechable, Filtro de prueba CO2, Cubierta de O2, Accesorios para Babyflow, Arnés de cabeza, Conector flexible N, Cánulas nasales, Mascarillas, Gorros desechables, Sensores de Flujo, Pieza en Y para sensor de flujo neonatal, Sensor de flujo neonatal ISO 15, Pieza de inserción del sensor de flujo neonatal; Válvula espiratoria Infinity ID reutilizable, Válvula inspiratoria Infinity ID reutilizable, Silenciador, Membrana completa, Filtro de aire ambiente/filtro para ventilador, Máscaras y mascarillas faciales, Máscaras y mascarillas faciales desechables, Máscaras faciales LiteStar, Mascarillas faciales ComfortStar, Arnés de cabeza desechables, Anillo de enganche para LiteStar, Circuitos respiratorios, Circuito respiratorio de silicona, Tubo flexible ondulado, Conector para tubo Endotraqueal, Pieza en Y neonatos 90°, Tepón para pieza en Y, Cono doble, Adaptador en T con conexión para sensor de temperatura, Trampa de agua para circuito respiratorio, Calentador de tubos, Cubeta de CO2 reutilizable y desechable, Cables para sensor de flujo, Pieza en Y para sensores de flujo neonatal, Filtros, Filtros/HME desechables, Filtros/HME TwinStar, HME HumidStar. Por lo anterior, debe aportar los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al Decreto 4725 de 2005.

3. Una vez revisada la documentación se observa que hay productos que no son parte integral del WORKSTATION NC - VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL y en este sentido, debe aportar el formulario corregido donde se excluyan los productos: Humidificador, Unidad de humidificador básica F&P, Circuito respiratorio desechable F&P, Accesorios para humidificador F&P, Adaptadores de calentador de tubos, Adaptador de calentador de tubos para F&P reutilizable, Adaptador de calentador de tubos para F&P desechable, cable tractor para circuitos respiratorios reutilizables, Sensores de temperatura para circuitos respiratorios reutilizables y desechables, Sensor de temperatura para F&P para circuitos respiratorios reutilizables y desechables, Cámara del humidificador, cámara del humidificador desechable, Cámara de humidificador F&P, Cámara de humidificador F&P desechable, Soporte de humidificador, Soportes del Humidificador, Kit de montaje, abrazadera de riel para montaje, Adaptador para F&P, Calentador de tubos F&P. Lo anterior, por cuanto hacen parte del sistema de humidificación Fischer & Paykel que es considerado dispositivo médico de riesgo IIA y requiere Registro Sanitario por separado y adicionalmente excluir el producto: Aerogen Aeroneb PRO y sus accesorios, el cual también requiere Registro Sanitario por separado. Es pertinente mencionar que los productos mencionados son manufacturados por fabricantes diferentes los cuales no tienen relación de maquila, ni son filiales del fabricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA.

4. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No. 1209 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora DRAEGER COLOMBIA S.A., y en concordancia con la autorización visible en folios No. 34 y 40, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a DRAEGER COLOMBIA S.A. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos."

Que mediante escrito No. 20191223305 de fecha 13 de noviembre de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019007418 de fecha 26 de Junio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

requerimiento No. 2019007418 de fecha 26 de Junio de 2019, siendo satisfactoria por cuanto allega formulario corregido donde se excluye del ítem OBSERVACIONES, los repuestos y accesorios y se incluyen en el ítem PARTES DEL EQUIPO y también se excluyen los accesorios mencionados en el requerimiento No. 3; aporta los estudios de biocompatibilidad de los accesorios que están en contacto con el paciente, certificado de esterilización, etiquetas, vida útil y certificados de análisis de producto terminado de los mismos; adjunta carta emitida por el fabricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA autorizando a la sociedad DRAEGER COLOMBIA S.A para ser importador, distribuidor y titular de los productos, así para ser su representante en Colombia.

No obstante se observa que no se excluyen los productos **"tapón de sellado para insertar el sensor de flujo Aeroneb Pro, Nebulizador Aeroneb Pro con tapón de llenado, Adaptador en T Aeroneb con tapón para neonatos"**, los cuales hacen parte del producto **Nebulizador Aeroneb Pro**, el cual requiere Registro Sanitario por separado y en este sentido se realiza la exclusión de estos productos.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, La Dirección De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	WORKSTATION NC - VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL
MARCA:	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2020EBC-0021250**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S. L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS:	INFINITY C500 (MEDICAL COCKPIT), BABYLOG VN500 (VENTILADOR), TROLLEY (CARRO DE TRANSPORTE), GS600 (UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS), PS500 (UNIDAD DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN), TRANSPORT SUPPLY UNIT - TROLLEY (UNIDAD DE SUMINISTRO PARA EL TRANSPORTE), INDICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA VENTILACIÓN, VÁLVULA ESPIRATORIA NEONATAL INFINITY ID CON BOQUILLA ESPIRATORIA EXP. (GAS RETURN), UNIDAD INSPIRATORIA (VÁLVULA DE SEGURIDAD CON BOQUILLA INSPIRATORIA) INSP. (GAS OUTPUT), ENTRADA DE GAS DE LA VÁLVULA DE SEGURIDAD EMERGENCY AIR INTAKE, CONEXIÓN NO CÓNICA (EMERGENCY AIR INTAKE), TRAMPA DE AGUA, TAPA, SILENCIADOR, SALIDA DE GAS EXHAUST, CONEXIÓN NO CÓNICA (EXHAUST – NOT FOR SPIROMETER), CONEXIONES PARA FUTURAS AMPLIACIONES, BOQUILLA DEL NEBULIZADOR (SALIDA DE GAS DEL NEBULIZADOR PARA UN NEBULIZADOR NEUMÁTICO DE MEDICAMENTOS), FUSIBLE DE LAS BATERÍAS, CONEXIÓN PARA EL SENSOR DE FLUJO NEONATAL, CONEXIONES PARA FUTURAS AMPLIACIONES, CONEXIÓN PARA EL SENSOR DE CO2, CLAVIJA DE COMPENSACIÓN DE VOLTAJE, FUSIBLES DE LA ALIMENTACIÓN DE RED, CONEXIÓN PARA LA RED DE SUMINISTRO ELÉCTRICO, CONEXIÓN PARA EL CABLE DEL SISTEMA AL INFINITY C500, CONEXIONES PARA FUTURAS AMPLIACIONES, CONEXIÓN PARA LA LLAMADA DE ENFERMERA, INTERRUPTOR DE CONMUTACIÓN, FILTRO DE AIRE AMBIENTE CON CUBIERTA, PROTECTOR PARA EL CABLE, TAPA DEL LATERAL IZQUIERDO DEL EQUIPO, CONEXIÓN PARA EL CABLE DE DATOS A LA UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS GS500, CONEXIÓN PARA LA CONEXIÓN DE GAS A LA UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS GS500, , CONEXIÓN PARA EL TUBO DE GAS COMPRIMIDO DE AIRE AIR (FRESH GAS), CONEXIÓN PARA EL TUBO DE GAS COMPRIMIDO O2 O2 (FRESH GAS), TAPA DEL LATERAL DERECHO DEL EQUIPO; TROLLEY: SOPORTE PARA EL INFINITY C500, TIRADOR, COLUMNA DEL CARRO DE TRANSPORTE, ENGANCHES PARA LOS TUBOS, TRAVÉS, SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR, SE PUEDE GIRAR, SOPORTE UNIVERSAL CON RIEL ESTÁNDAR,

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

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 682 de 2017, ley 1437 de 2011.

RUEDAS DOBLES CON FRENO POR BLOQUEO; UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS: PLACA DE CARACTERÍSTICAS, CONEXIÓN DE GAS, TORNILLOS.
ACCESORIOS: KITS APLICACIONES DE AMPLIACIÓN, APLICACIONES DE HARDWARE, NEBULIZADOR/EXTRACTOR, LLAMADA DE ENFERMERA, MONITORIZACIÓN DE CO2, PLACA DE MONTAJE, POSTE PARA INSTALACIÓN DE UNIDAD DE VENTILACIÓN, CARRO DE TRANSPORTE, ARMAZÓN DE SOPORTE CON RIEL DIN, ARMAZÓN DE SOPORTE CON RIEL DIN Y GANCHO, PORTA COCKPIT, UNIDAD DE SUMINISTRO DE GAS GS500, FUENTE DE ALIMENTACIÓN PS500, UNIDAD DE SUMINISTRO PARA EL TRANSPORTE, ACOPLAMIENTO PARA UNIDAD DE SUMINISTRO PARA EL TRANSPORTE, SOPORTE DE BOTELLA DE GAS, ACOPLAMIENTO PARA CAMA, PINZA DE RIEL PARA ACOPLAMIENTO PARA CAMA, APLICACIONES DE SOFTWARE, AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION (PC-APRV), VENTILACIÓN POR VOLUMEN (VG, PC-MMV, SPN-CPAP/VS), AUTOMATIC TUBE COMPENSATION (ATC), PROPORTIONAL PRESSURE SUPPORT (SPN-PPS), TENDENCIAS (PARÁMETRO DE TENDENCIAS AVANZADAS, TENDENCIAS TABULARES, GRÁFICOS DE TENDENCIAS, EXPORTACIÓN DE DATOS); HIGH FREQUENCY OSCILLATION (HFO), NON-INVASIVE VENTILATION (NIV), SMART PULMONARY VIEW, SMART PULMONARY VIEW, TUBOS DE SUMINISTRO CENTRAL, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES Y DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES PARA HUMIDIFICACIÓN ACTIVA, CIRCUITO RESPIRATORIO DE SILICONA, CIRCUITO RESPIRATORIO DE HFO E HYTREL, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES PARA HUMIDIFICACIÓN ACTIVA, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES VENTSTAR, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES INFINITY ID, PIEZAS DE REPUESTO PARA APLICACIÓN CO2, SENSOR DE CORRIENTE PRINCIPAL DE CO2, SOPORTE AUXILIAR PARA SENSOR DE CO2, CUBETAS DE CO2, CUBETA DE CO2 REUTILIZABLE, CO2 CUBETA DESECHABLE, FILTRO DE PRUEBA CO2, CUBIERTA DE O2, OXYDOME, BRAZO ARTICULADO INFINITY ACS, CLIP DE TUBO UNIVERSAL PARA BRAZO ARTICULADO, CLIP DE TUBO DOBLE PARA BRAZO ARTICULADO, BRAZO ARTICULADO, PINZA DE TUBO PARA BRAZO ARTICULADO, SOPORTE PARA PIEZA Y, SOPORTE DE TUBO PARA INCUBADORA, RIEL PARA GANCHO, RIEL COMPACTO PARA ACOPLAR EL COCKPIT A UN POSTE, MEMORIA USB, NEBULIZADOR NEUMÁTICO DE MEDICAMENTOS, TAPÓN DE LLENADO DE SILICONA, CABLE MEDIBUS, PROTOCOLO DE SOFTWARE MEDIBUS PARA VENTILADORES V Y VN, PROTOCOLO DE SOFTWARE, MEDIBUS.X PARA VENTILADORES V Y VN, DEFINICIÓN DE PROTOCOLO, PULMÓN DE PRUEBA, PULMÓN DE DEMOSTRACIÓN NEONATAL, SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR CON MONTAJE GIRATORIO PARA CARRO DE TRANSPORTE, SOPORTE PARA HUMIDIFICADOR CON RIEL ESTÁNDAR LATERAL, SOPORTE UNIVERSAL CON RIEL ESTÁNDAR, SOPORTE DE BOTELLA DE GAS, PINZA DE RIEL PARA ACOPLAMIENTO PARA CAMA, REDUCTOR DE PRESIÓN OXYLINE PARA USO CON BOTELLA, MÓDULO M26 PARA MONTAJE DE MEDICAL COCKPIT INFINITY, CABLES DE SISTEMA, BABYFLOW PLUS, BABYFLOW PLUS DESECHABLE, PAQUETES DE DEMOSTRACIÓN DE BABYFLOW PLUS, BABYFLOW, BABYFLOW DESECHABLE; PAQUETES DE DEMOSTRACIÓN DE BABYFLOW, ACCESORIOS PARA BABYFLOW PLUS, ACCESORIOS PARA BABYFLOW, ARNÉS DE CABEZA, CONECTOR FLEXIBLE N, CÁNULAS NASALES, MASCARILLAS, GORROS DESECHABLES, SENSORES DE FLUJO, PIEZA EN Y PARA SENSOR DE FLUJO NEONATAL, SENSOR DE FLUJO NEONATAL ISO 15, PIEZA DE INSERCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO NEONATAL; VÁLVULA ESPIRATORIA INFINITY ID REUTILIZABLE, VÁLVULA INSPIRATORIA INFINITY ID REUTILIZABLE, SILENCIADOR, MEMBRANA COMPLETA, FILTRO DE AIRE AMBIENTE/FILTRO PARA VENTILADOR, MÁSCARAS Y MASCARILLAS FACIALES, MÁSCARAS Y MASCARILLAS FACIALES DESECHABLES, MÁSCARAS FACIALES LITESTAR, MASCARILLAS FACIALES COMFORTSTAR, ARNÉS DE CABEZA DESECHABLES, ANILLO DE ENGANCHE PARA LITESTAR, CIRCUITOS RESPIRATORIOS, CIRCUITO RESPIRATORIO DE SILICONA, TUBO FLEXIBLE ONDULADO, CONECTOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, PIEZA EN Y NEONATOS 90°, TAPÓN PARA PIEZA EN Y, CONO DOBLE, ADAPTADOR EN T CON CONEXIÓN PARA SENSOR DE TEMPERATURA, CALENTADOR DE TUBOS, FILTROS, FILTROS/HME DESECHABLES, FILTROS/HME TWINSTAR, HME HUMIDSTAR.

USOS: EL VENTILADOR HA SIDO DISEÑADO PARA VENTILAR A PACIENTES PEDIÁTRICOS Y NEONATALES. EL VENTILADOR PERMITE SELECCIONAR MODOS DE VENTILACIÓN MANDATORIOS O MODOS DE VENTILACIÓN DE SOPORTE A LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA Y MONITORIZACIÓN DE LAS VÍAS AÉREAS.

La salud es de todos
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020006688 DE 25 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 682 de 2017, ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS WORKSTATION CRITICAL CARE.
EXPEDIENTE No.:	20155556
RADICACIÓN No.:	20181264384
FECHA DE RADICACIÓN:	11/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas de fabricante mediante los radicados 20181264384 y stickers del importador aportados en el radicado No. 20191223305.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ldiazo Revisó: cordina_varios

invima
27 FEB 2020

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-02-26 17:15:10
Razón: Inv
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

3 de 3

La salud es de todos

Bogotá D.C., 27/02/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80162211 expedida en BOGOTA, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° ____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020006689 del 25 Feb 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 80162211.

Notificador:

Firma:

Código:

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

242

61. MONOLEAD 3
ECG SINPLE PIN
REF MS14556

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:

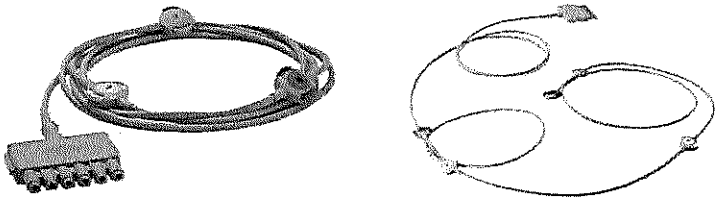
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá



Dräger

FICHA TÉCNICA

CABLE ECG MONOLEAD®

Descripción	Cable ECG para extremidades, de 3 y 5 derivaciones, código de colores IEC / AHA. MonoLead® es una solución ECG de cable único patentada por Dräger que sustituye los sistemas de cables múltiples. Contiene electrodos estándar mientras que elimina el desorden de cables enredados que se suele producir con los juegos de múltiples cables tradicionales.
Imagen	
Referencia	MS14555 (3 derivaciones - código de colores IEC 1 - EUR)
	MS14556 (3 derivaciones - código de colores IEC 2 - AHA / US)
	MS14559 (5 derivaciones - código de colores IEC 1 - EUR)
	MS14560 (5 derivaciones - código de colores IEC 2 - AHA / US)
Unidad de empaque	Unidad
Ventaja	Permite monitoreo continuo de electrocardiografía (EKG) a través de 3 y 5 derivaciones tipo MonoLead®, Los conectores de pin sencillo ECG se pueden conectar directamente a MultiMed® plus/MultiMed® plus OR así como a Infinity® M300 e Infinity® M540. Nota: no apto para utilización con telemetría Infinity® TruST™.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucio
Recambio	Según desgaste. No se debe utilizar el cable ECG si éste se ha decolorado claramente o endurecido al cabo de un uso prolongado.
Limpieza y desinfección mecánicas	Para la limpieza del cable ECG sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado, luego secar con un paño seco. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.



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

345

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

