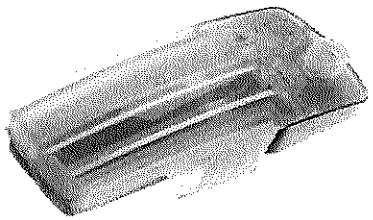
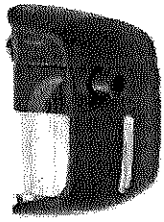
80. TRAMPA DE AGUA PARA MEDICION DE GASES REF 6872130

420

Dräger

FICHA TÉCNICA

TRAMPA DE AGUA	
Descripción	Trampa de agua que tiene en sus componentes dos filtros de una membrana hidrofóbica microporosa que es impermeable para el agua condensada, bacterias y gérmenes; no obstante, el gas que debe ser medido puede pasar a través de la membrana con sólo una ligera pérdida de presión. Una bomba succiona este gas.
Imagen	 
Referencias	**6872130** - Compatible con monitor de gases Scio o Vamos
	2605124 - Compatible con monitor de signos vitales Vista 120
Unidad de empaque	**6872130** - Caja de 12 unidades
	2605124 - Caja de 20 unidades
Recambio	La trampa de agua tiene una vida útil máxima de cuatro semanas. Durante este tiempo se puede vaciar y reutilizar tantas veces como sea necesario.
Recomendación	Para garantizar la efectividad de la trampa de agua y minimizar el riesgo de infección cruzada, se recomienda reemplazar la línea de muestreo por paciente.
Ventaja	Sistema seguro, estable y de fácil uso.

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) dias 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

22h

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 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

81. VALVULA ESPIRATORIA REF 8410580

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

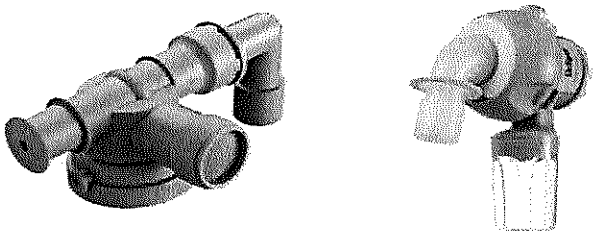
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

VÁLVULA ESPIRATORIA REUTILIZABLE	
Descripción	Válvula de espiración reusable para el empleo con los ventiladores de terapia intensiva Evita 2 dura®, Evita® 4, Evita® XL, Savina System, Savina 300, Evita V300, Evita V500 o Babylog VN500 de Drager.
Imagen	
Referencia	8410580 (Evita 2 dura®, Evita® 4, Evita® XL)
	8413660 (Savina System)
	8417050 (Savina 300)
	8416750 (Evita V300 - V500)
	8415270 (Babylog VN500)
Unidad de empaque	Unidad
Material	Poliamida
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucia
Recambio	La válvula puede ser utilizada mientras el funcionamiento de la misma sea verificado durante el proceso de calibración y chequeo del equipo; sin embargo no debe utilizarse la válvula, si la superficie está quebradiza o si presenta fugas. El diafragma y anillo de junta en la válvula de espiración debe ser reemplazado acorde al estado físico del mismo por personal de servicio debidamente cualificado.
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

INSPECCIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Inspección	Antes del primer empleo de piezas nuevas de fábrica en el paciente hay que someterlas a inspección, limpieza y desinfección o bien a una esterilización por vapor a 134°C.
	Observar si hay signos de daño, grietas o deterioro evidente de las partes que conforman la válvula.
	Desenroscar el tapón de cierre con la mano y extraerlo junto con la membrana.
	Si la válvula tiene una trampa de agua opcional, se debe retirar el recipiente colector.
Desinfección	A fin de garantizar un asiento perfecto en los puntos de empalme durante largo tiempo, las piezas deben desinfectarse estando desconectadas.
	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 las piezas por inmersión, una vez transcurrido el tiempo de contacto, enjuagar las piezas 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 las piezas se sequen bien.
	No se deben usar compuestos que contengan alquilamina, fenol, que liberen oxìgeno y halogenos, ni ácidos orgánicos fuertes.
Esterilización	Se recomienda esterilizar la válvula con todas las piezas desconectadas
	Recomendamos la esterilización por vapor, puesto que no produce residuos nocivos
	La esterilización por vapor se realiza a 134°C durante un tiempo de contacto de 5 minutos.
	No han sido definidos ciclos máximos de esterilización porque depende de la implementación de las medidas recomendadas, sin embargo se sugiere reemplazar la válvula si la superficie de la misma está pegajosa, quebradiza o si se evidencia fallo durante el chequeo del ventilador. Así mismo, no se debe utilizar la válvula que se haya decolorado claramente o endurecido al cabo de un uso prolongado.
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 válvula de espiración sólo se debe desarmar en caso de una considerable acumulación de suciedad.
	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

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
3) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos · Minsalud

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

RESOLUCION No. 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
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
3) 2948700
www.invima.gov.co

82. VALVULA ESPIRATORIA REUSABLE REF 8415270

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

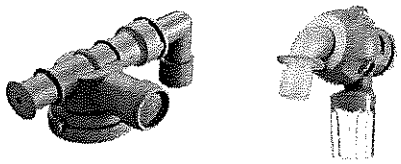
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

VÁLVULA ESPIRATORIA REUTILIZABLE

Descripción	Válvula de espiración reusable para el empleo con los ventiladores de terapia intensiva Evita 2 dura®, Evita® 4, Evita® XL, Savina System, Savina 300, Evita V300, Evita V500 o Babylog VN500 de Drager.
Imagen	
Referencia	8410580 (Evita 2 dura®, Evita® 4, Evita® XL)
	8413660 (Savina System)
	8417050 (Savina 300)
	8416750 (Evita V300 - V500)
	8415270 (Babylog VN500)
Unidad de empaque	Unidad
Material	Poliamida
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucia
Recambio	La válvula puede ser utilizada mientras el funcionamiento de la misma sea verificado durante el proceso de calibración y chequeo del equipo; sin embargo no debe utilizarse la válvula, si la superficie está quebradiza o si presenta fugas. El diafragma y anillo de junta en la válvula de espiración debe ser reemplazado acorde al estado físico del mismo por personal de servicio debidamente cualificado.
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.

U28

Dräger

INSPECCIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Inspección	Antes del primer empleo de piezas nuevas de fábrica en el paciente hay que someterlas a inspección, limpieza y desinfección o bien a una esterilización por vapor a 134°C.
	Observar si hay signos de daño, grietas o deterioro evidente de las partes que conforman la válvula.
	Desenroscar el tapón de cierre con la mano y extraerlo junto con la membrana.
	Si la válvula tiene una trampa de agua opcional, se debe retirar el recipiente colector.
Desinfección	A fin de garantizar un asiento perfecto en los puntos de empalme durante largo tiempo, las piezas deben desinfectarse estando desconectadas.
	Deben cumplirse las concentraciones y los tiempos de reacción previstos por el fabricante del agente desinfectante.
	Se recomiendan los desinfectantes basados en aldehídos y compuestos de amonio cuaternario.
	Desinfectar las piezas por inmersión, una vez transcurrido el tiempo de contacto, enjuagar las piezas 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 las piezas se sequen bien.
	No se deben usar compuestos que contengan alquilamina, fenol, que liberen oxigeno y halogenos, ni ácidos orgánicos fuertes.
Esterilización	Se recomienda esterilizar la válvula con todas las piezas desconectadas
	Recomendamos la esterilización por vapor, puesto que no produce residuos nocivos
	La esterilización por vapor se realiza a 134°C durante un tiempo de contacto de 5 minutos.
	No han sido definidos ciclos máximos de esterilización porque depende de la implementación de las medidas recomendadas, sin embargo se sugiere reemplazar la válvula si la superficie de la misma está pegajosa, quebradiza o si se evidencia fallo durante el chequeo del ventilador. Así mismo, no se debe utilizar la válvula que se haya decolorado claramente o endurecido al cabo de un uso prolongado.
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 válvula de espiración sólo se debe desarmar en caso de una considerable acumulación de suciedad.
	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°, 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, Adeptador 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 incluyan 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,

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.

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

430

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.

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: idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.26 17:15:16 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
27 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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° 80182711 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. 80182711.

Notificador:

Firma:

83. CABLE DE PODER PARA MSV NIHON KHODEN

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

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

433

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

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

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

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

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

Oficina Principal: [illegible]
Administrativa: [illegible]
[illegible]
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.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

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

84. ARNÉS DE CABEZA TALLA XXS

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

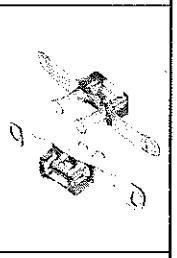
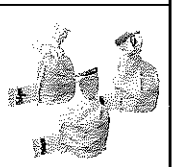
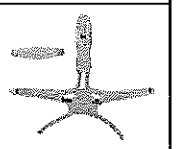
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS		
Descripción	Babyflow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.	
Referencias	MP03700 - Babyflow plus Tamaño S	
	MP03701 - Babyflow plus Tamaño M	
	MP03702 - Babyflow plus Tamaño L	
	8418415 - Prong nasal desechable Talla XS	
	8418605 - Prong nasal desechable Talla S	
	8418416 - Prong nasal desechable Talla M	
	8418531 - Prong nasal desechable Talla L	
	8418417 - Prong nasal desechable Talla XL	
	8418617 - Prong nasal desechable Talla XXL	
	8418603 - Prong nasal ancho No. 3	
	8418607 - Prong nasal ancho No. 4	
	8418609 - Prong nasal ancho No. 5	
	8418611 - Prong nasal ancho No. 6	
	8418491 - Máscara nasal desechable Talla S	
	8418490 - Máscara nasal desechable Talla M	
	8418619 - Máscara nasal desechable Talla L	
	MP01494 - Máscara nasal desechable No. 4	
	MP01495 - Máscara nasal desechable No. 5	
	MP01496 - Máscara nasal desechable No. 6	
	8418533 - Gorro desechable Talla XS	
	8418534 - Gorro desechable Talla S	
	8418535 - Gorro desechable Talla M	
	8418536 - Gorro desechable Talla L	
	8418537 - Gorro desechable Talla XL	
	8418538 - Gorro desechable Talla XXL	
	8418539 - Gorro desechable Talla XXL Plus	
	MP03880 - Arnés de cabeza Talla XXS	
	MP03881 - Arnés de cabeza Talla XS	
	MP03882 - Arnés de cabeza Talla S	
	MP03883 - Arnés de cabeza Talla M	
	MP03884 - Arnés de cabeza Talla L	
	MP03885 - Arnés de cabeza Talla XL	
Uso Previsto Máscaras	Las mascarillas nasales están disponibles en seis tallas diferentes. Las tallas S, M y L son modelos bien conocidos y aceptados de máscaras de silicona para pequeños pacientes con un peso aproximado de hasta 2 kg (4,41 lb). Las nuevas mascarillas para pacientes a partir de 2 kg (4,41 lb) y hasta 5 kg (11 lb) se han diseñado para una máxima eficacia clínica y comodidad del paciente, gracias a la tecnología de escáner facial infantil en 3D. Los fuelles flexibles permiten a la mascarilla encontrar una posición natural sobre la nariz del bebé, lo que ayuda a minimizar las fugas y mantiene un nivel constante de CPAP.	
Unidad de empaque	Unidad	

639

Dräger

BABYFLOW PLUS		
El Kit de CPAP Neonatal incluye como mínimo 3 accesorios (Babyflow Plus, Gorro o Arnés y Máscara o Prong*).	Babyflow plus desechable	
	Gorro o arnés desechable	
	Máscara nasal desechable	
	Prong nasal desechable	
	*Se recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.	
Ventajas	Las tubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo que garantiza presiones estables para la CPAP.	
	El ángulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.	
	Niveles más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.	
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.	
Vida útil	Este dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado para la utilización en un solo paciente y para un periodo de uso de máximo 7 días.	
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.	
Material	Babyflow Plus desechable:	
	Carcasa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeado por inyección).	
	Conectores: Polipropileno	
	Mangueras: Polietileno	
	Gorro desechable: 95% algodón y 5% elastano	
	Máscara Nasal desechable: Silicona	
	Prong Nasal desechable: Silicona	
	Ningún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni látex de caucho natural.	
Características Técnicas	Conectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).	
	Resistencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH20)	
	Resistencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH20)	
	Resistencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH20)	
	Volumen de espacio muerto: 0,25 mL	
	Compliance: < 0,01 mL/mbar	
	Peso: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)	

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. 2022026171 DE 3 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: 20193607 **RADICACIÓN:** 20221148601 **FECHA:** 21/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022616 **VIGENCIA:** 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221148601 radicado el 21/07/2022, el Doctor JUAN GUILLERMO MOURE PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

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. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, 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 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

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

Con domicilio en Calle 100 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, Quedando:

Equipo Biomedico clase IIB

Tenga en cuenta que este registro cambia su nomenclatura de REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0022616, quedando Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0022616

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2701
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022026171 DE 3 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 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 3 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firma digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.03 13:09:27 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
(601) 742 2701
www.invima.gov.co

85. ARNÉS DE CABEZA TALLA XS

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

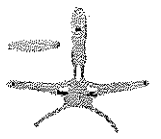
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS		
Descripción	Babyflow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.	
Referencias	MP03700 - Babyflow plus Tamaño S	
	MP03701 - Babyflow plus Tamaño M	
	MP03702 - Babyflow plus Tamaño L	
	8418415 - Prong nasal desechable Talla XS	
	8418605 - Prong nasal desechable Talla S	
	8418416 - Prong nasal desechable Talla M	
	8418531 - Prong nasal desechable Talla L	
	8418417 - Prong nasal desechable Talla XL	
	8418617 - Prong nasal desechable Talla XXL	
	8418603 - Prong nasal ancho No. 3	
	8418607 - Prong nasal ancho No. 4	
	8418609 - Prong nasal ancho No. 5	
	8418611 - Prong nasal ancho No. 6	
	8418491 - Máscara nasal desechable Talla S	
	8418490 - Máscara nasal desechable Talla M	
	8418619 - Máscara nasal desechable Talla L	
	MP01494 - Máscara nasal desechable No. 4	
	MP01495 - Máscara nasal desechable No. 5	
	MP01496 - Máscara nasal desechable No. 6	
	8418533 - Gorro desechable Talla XS	
	8418534 - Gorro desechable Talla S	
	8418535 - Gorro desechable Talla M	
	8418536 - Gorro desechable Talla L	
	8418537 - Gorro desechable Talla XL	
	8418538 - Gorro desechable Talla XXL	
	8418539 - Gorro desechable Talla XXL Plus	
	MP03880 - Arnés de cabeza Talla XXS	
	MP03881 - Arnés de cabeza Talla XS	
	MP03882 - Arnés de cabeza Talla S	
	MP03883 - Arnés de cabeza Talla M	
	MP03884 - Arnés de cabeza Talla L	
	MP03885 - Arnés de cabeza Talla XL	
Uso Previsto Máscaras	Las mascarillas nasales están disponibles en seis tallas diferentes. Las tallas S, M y L son modelos bien conocidos y aceptados de máscaras de silicona para pequeños pacientes con un peso aproximado de hasta 2 kg (4,41 lb). Las nuevas mascarillas para pacientes a partir de 2 kg (4,41 lb) y hasta 5 kg (11 lb) se han diseñado para una máxima eficacia clínica y comodidad del paciente, gracias a la tecnología de escáner facial infantil en 3D. Los fuelles flexibles permiten a la mascarilla encontrar una posición natural sobre la nariz del bebé, lo que ayuda a minimizar las fugas y mantiene un nivel constante de CPAP.	
Unidad de empaque	Unidad	

Dräger

BABYFLOW PLUS		
El Kit de CPAP Neonatal incluye como mínimo 3 accesorios (Babyflow Plus, Gorro o Arnes y Máscara o Prong*).	Babyflow plus desechable	
	Gorro o arnés desechable	
	Máscara nasal desechable	
	Prong nasal desechable	
	*Se recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.	
Ventajas	Las tubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo que garantiza presiones estables para la CPAP.	
	El ángulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.	
	Niveles más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.	
Recambio	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costes 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.	
Vida útil	Este dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado para la utilización en un solo paciente y para un periodo de uso de máximo 7 días.	
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.	
Material	Babyflow Plus desechable:	
	Carcasa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeado por inyección).	
	Conectores: Polipropileno	
	Mangueras: Polietileno	
	Gorro desechable: 95% algodón y 5% elastano	
	Máscara Nasal desechable: Silicona	
	Prong Nasal desechable: Silicona	
	Ningún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni látex de caucho natural.	
Características Técnicas	Conectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).	
	Resistencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH20)	
	Resistencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH20)	
	Resistencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH20)	
	Volumen de espacio muerto: 0,25 mL	
	Compliance: < 0,01 mL/mbar	
	Peso: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)	

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

RESOLUCION No. 2022026171 DE 3 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: 20193607 **RADICACIÓN:** 20221148601 **FECHA:** 21/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022616 **VIGENCIA:** 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221148601 radicado el 21/07/2022, el Doctor JUAN GUILLERMO MOURE PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

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. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C, para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, 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 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

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

Con domicilio en Calle 100 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, Quedando:

Equipo Biomedico clase IIB

Tenga en cuenta que este registro cambia su nomenclatura de REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0022616, quedando Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0022616

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. 2022026171 DE 3 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 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 3 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.03 13:09:27 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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co
invima

86. ARNÉS DE CABEZA TALLA S

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

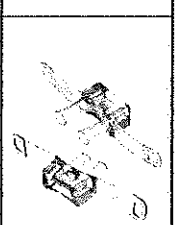
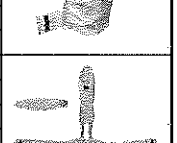
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS		
Descripción	Babyflow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.	
Referencias	MP03700 - Babyflow plus Tamaño S	
	MP03701 - Babyflow plus Tamaño M	
	MP03702 - Babyflow plus Tamaño L	
	8418415 - Prong nasal desechable Talla XS	
	8418605 - Prong nasal desechable Talla S	
	8418416 - Prong nasal desechable Talla M	
	8418531 - Prong nasal desechable Talla L	
	8418417 - Prong nasal desechable Talla XL	
	8418617 - Prong nasal desechable Talla XXL	
	8418603 - Prong nasal ancho No. 3	
	8418607 - Prong nasal ancho No. 4	
	8418609 - Prong nasal ancho No. 5	
	8418611 - Prong nasal ancho No. 6	
	8418491 - Máscara nasal desechable Talla S	
	8418490 - Máscara nasal desechable Talla M	
	8418619 - Máscara nasal desechable Talla L	
	MP01494 - Máscara nasal desechable No. 4	
	MP01495 - Máscara nasal desechable No. 5	
	MP01496 - Máscara nasal desechable No. 6	
	8418533 - Gorro desechable Talla XS	
	8418534 - Gorro desechable Talla S	
	8418535 - Gorro desechable Talla M	
	8418536 - Gorro desechable Talla L	
	8418537 - Gorro desechable Talla XL	
	8418538 - Gorro desechable Talla XXL	
	8418539 - Gorro desechable Talla XXL Plus	
	MP03880 - Arnés de cabeza Talla XXS	
	MP03881 - Arnés de cabeza Talla XS	
	MP03882 - Arnés de cabeza Talla S	
	MP03883 - Arnés de cabeza Talla M	
	MP03884 - Arnés de cabeza Talla L	
	MP03885 - Arnés de cabeza Talla XL	
Uso Previsto Máscaras	Las mascarillas nasales están disponibles en seis tallas diferentes. Las tallas S, M y L son modelos bien conocidos y aceptados de máscaras de silicona para pequeños pacientes con un peso aproximado de hasta 2 kg (4,41 lb). Las nuevas mascarillas para pacientes a partir de 2 kg (4,41 lb) y hasta 5 kg (11 lb) se han diseñado para una máxima eficacia clínica y comodidad del paciente, gracias a la tecnología de escáner facial infantil en 3D. Los fuelles flexibles permiten a la mascarilla encontrar una posición natural sobre la nariz del bebé, lo que ayuda a minimizar las fugas y mantiene un nivel constante de CPAP.	
Unidad de empaque	Unidad	

Inf

Dräger

BABYFLOW PLUS		
El Kit de CPAP Neonatal incluye como mínimo 3 accesorios (Babyflow Plus, Gorro o Arnés y Máscara o Prong*).	Babyflow plus desechable	
	Gorro o arnés desechable	
	Máscara nasal desechable	
	Prong nasal desechable	
	*Se recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.	
Ventajas	Las tubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo que garantiza presiones estables para la CPAP.	
	El ángulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.	
	Niveles más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.	
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.	
Vida útil	Este dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado para la utilización en un solo paciente y para un periodo de uso de máximo 7 días.	
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.	
Material	Babyflow Plus desechable:	
	Carcasa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeado por inyección).	
	Conectores: Polipropileno	
	Mangueras: Polietileno	
	Gorro desechable: 95% algodón y 5% elastano	
	Máscara Nasal desechable: Silicona	
	Prong Nasal desechable: Silicona	
	Ningún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni látex de caucho natural.	
Características Técnicas	Conectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).	
	Resistencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH20)	
	Resistencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH20)	
	Resistencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH20)	
	Volumen de espacio muerto: 0,25 mL	
	Compliance: < 0,01 mL/mbar	
	Peso: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)	

Dräger. Tecnología para la vida

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

RESOLUCION No. 2022026171 DE 3 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: 20193607 **RADICACIÓN:** 20221148601 **FECHA:** 21/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022616 **VIGENCIA:** 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221148601 radicado el 21/07/2022, el Doctor JUAN GUILLERMO MOURE PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

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. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, 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 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

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

Con domicilio en Calle 100 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, Quedando:

Equipo Biomedico clase IIB

Tenga en cuenta que este registro cambia su nomenclatura de REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0022616, quedando Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0022616

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 742 9711
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022026171 DE 3 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 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 3 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.03 13:09:27 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
(600) 742 9711
www.invima.gov.co

87. ARNÉS DE CABEZA TALLA M

DIRECCIONES:

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

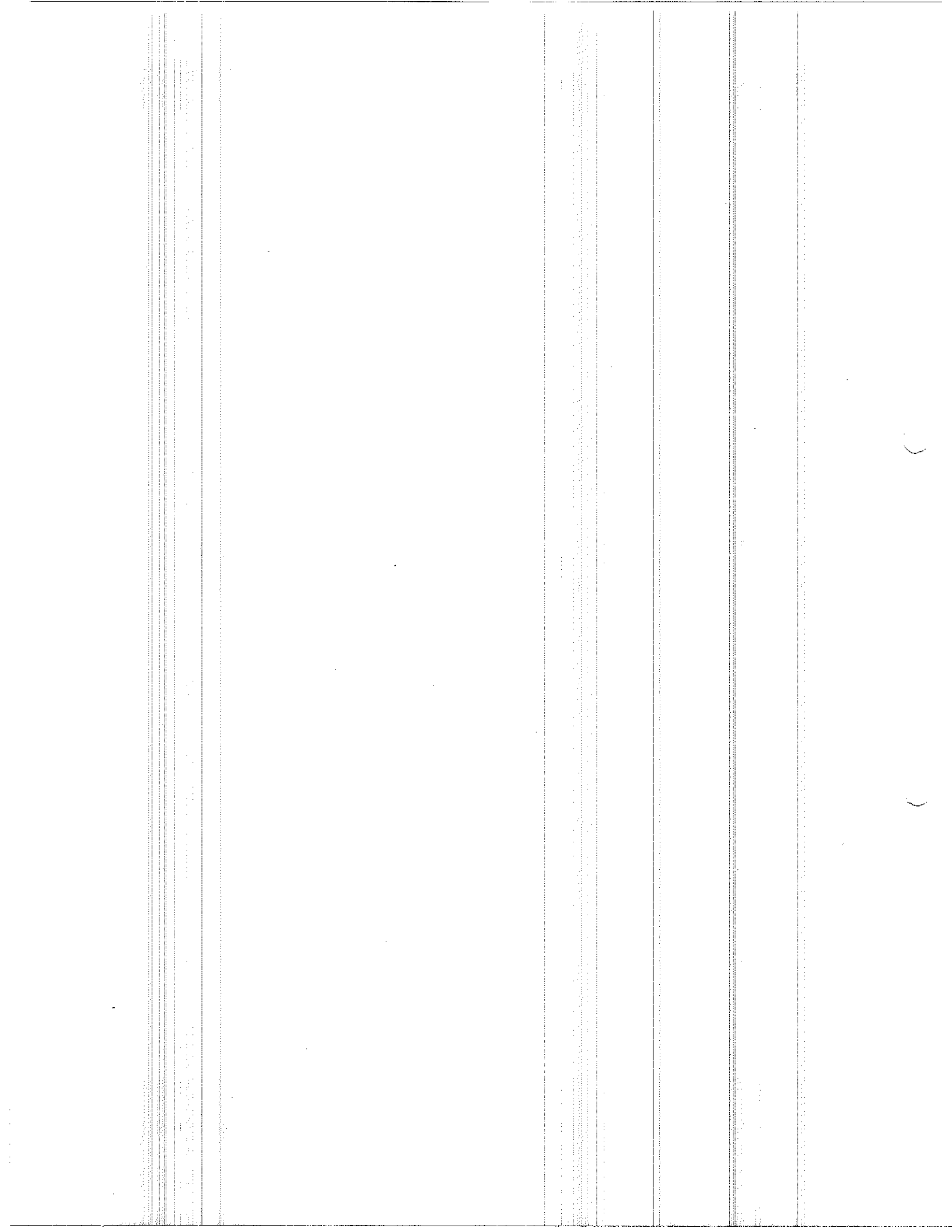
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

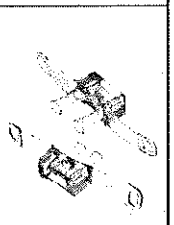
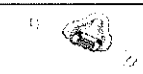
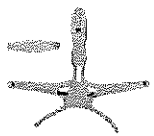
TELÉFONOS:

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



Dräger

FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS		
Descripción	Babyflow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.	
Referencias	**MP03700** - Babyflow plus Tamaño S	
	MP03701 - Babyflow plus Tamaño M	
	MP03702 - Babyflow plus Tamaño L	
	8418415 - Prong nasal desechable Talla XS	
	8418605 - Prong nasal desechable Talla S	
	8418416 - Prong nasal desechable Talla M	
	8418531 - Prong nasal desechable Talla L	
	8418417 - Prong nasal desechable Talla XL	
	8418617 - Prong nasal desechable Talla XXL	
	8418603 - Prong nasal ancho No. 3	
	8418607 - Prong nasal ancho No. 4	
	8418609 - Prong nasal ancho No. 5	
	8418611 - Prong nasal ancho No. 6	
	8418491 - Máscara nasal desechable Talla S	
	8418490 - Máscara nasal desechable Talla M	
	8418619 - Máscara nasal desechable Talla L	
	MP01494 - Máscara nasal desechable No. 4	
	MP01495 - Máscara nasal desechable No. 5	
	MP01496 - Máscara nasal desechable No. 6	
	8418533 - Gorro desechable Talla XS	
	8418534 - Gorro desechable Talla S	
	8418535 - Gorro desechable Talla M	
	8418536 - Gorro desechable Talla L	
	8418537 - Gorro desechable Talla XL	
	8418538 - Gorro desechable Talla XXL	
	8418539 - Gorro desechable Talla XXL Plus	
	MP03880 - Arnés de cabeza Talla XXS	
	MP03881 - Arnés de cabeza Talla XS	
	MP03882 - Arnés de cabeza Talla S	
	MP03883 - Arnés de cabeza Talla M	
	MP03884 - Arnés de cabeza Talla L	
	MP03885 - Arnés de cabeza Talla XL	
Uso Previsto Máscaras	Las mascarillas nasales están disponibles en seis tallas diferentes. Las tallas S, M y L son modelos bien conocidos y aceptados de máscaras de silicona para pequeños pacientes con un peso aproximado de hasta 2 kg (4,41 lb). Las nuevas mascarillas para pacientes a partir de 2 kg (4,41 lb) y hasta 5 kg (11 lb) se han diseñado para una máxima eficacia clínica y comodidad del paciente, gracias a la tecnología de escáner facial infantil en 3D. Los fuelles flexibles permiten a la mascarilla encontrar una posición natural sobre la nariz del bebé, lo que ayuda a minimizar las fugas y mantiene un nivel constante de CPAP.	
Unidad de empaque	Unidad	

Dräger

BABYFLOW PLUS		
El Kit de CPAP Neonatal incluye como mínimo 3 accesorios (Babyflow Plus, Gorro o Arnés y Máscara o Prong*).	Babyflow plus desechable	
	Gorro o arnés desechable	
	Máscara nasal desechable	
	Prong nasal desechable	
	*Se recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.	
Ventajas	Las tubuladoras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo que garantiza presiones estables para la CPAP.	
	El ángulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.	
	Niveles más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.	
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.	
Vida útil	Este dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado para la utilización en un solo paciente y para un periodo de uso de máximo 7 días.	
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.	
Material	Babyflow Plus desechable:	
	Carcasa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeado por inyección).	
	Conectores: Polipropileno	
	Mangueras: Polietileno	
	Gorro desechable: 95% algodón y 5% elastano	
	Máscara Nasal desechable: Silicona	
	Prong Nasal desechable: Silicona	
	Ningún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni látex de caucho natural.	
Características Técnicas	Conectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).	
	Resistencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH20)	
	Resistencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH20)	
	Resistencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH20)	
	Volumen de espacio muerto: 0,25 mL	
	Compliance: < 0,01 mL/mbar	
	Peso: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)	

Dräger. Tecnología para la vida

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

RESOLUCION No. 2022026171 DE 3 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: 20193607 **RADICACIÓN:** 20221148601 **FECHA:** 21/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022616 **VIGENCIA:** 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221148601 radicado el 21/07/2022, el Doctor JUAN GUILLERMO MOURE PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

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. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, 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 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

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

Con domicilio en Calle 100 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, Quedando:

Equipo Biomedico clase IIB

Tenga en cuenta que este registro cambia su nomenclatura de REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0022616, quedando Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0022616

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 9 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 7201
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022026171 DE 3 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 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 3 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.03 13:09:27 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 9 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 7201
www.invima.gov.co

88. ARNÉS DE CABEZA TALLA L

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

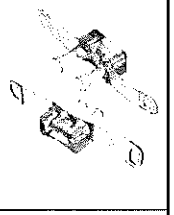
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS		
Descripción	Babyflow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.	
Referencias	MP03700 - Babyflow plus Tamaño S	
	MP03701 - Babyflow plus Tamaño M	
	MP03702 - Babyflow plus Tamaño L	
	8418416 - Prong nasal desechable Talla XS	
	8418605 - Prong nasal desechable Talla S	
	8418416 - Prong nasal desechable Talla M	
	8418531 - Prong nasal desechable Talla L	
	8418417 - Prong nasal desechable Talla XL	
	8418617 - Prong nasal desechable Talla XXL	
	8418603 - Prong nasal ancho No. 3	
	8418607 - Prong nasal ancho No. 4	
	8418609 - Prong nasal ancho No. 5	
	8418611 - Prong nasal ancho No. 6	
	8418491 - Máscara nasal desechable Talla S	
	8418490 - Máscara nasal desechable Talla M	
	8418619 - Máscara nasal desechable Talla L	
	MP01494 - Máscara nasal desechable No. 4	
	MP01495 - Máscara nasal desechable No. 5	
	MP01496 - Máscara nasal desechable No. 6	
	8418533 - Gorro desechable Talla XS	
	8418534 - Gorro desechable Talla S	
	8418535 - Gorro desechable Talla M	
	8418536 - Gorro desechable Talla L	
	8418537 - Gorro desechable Talla XL	
	8418538 - Gorro desechable Talla XXL	
	8418539 - Gorro desechable Talla XXL Plus	
	MP03880 - Arnés de cabeza Talla XXS	
	MP03881 - Arnés de cabeza Talla XS	
	MP03882 - Arnés de cabeza Talla S	
	MP03883 - Arnés de cabeza Talla M	
	MP03884 - Arnés de cabeza Talla L	
	MP03885 - Arnés de cabeza Talla XL	
Uso Previsto Máscaras	Las mascarillas nasales están disponibles en seis tallas diferentes. Las tallas S, M y L son modelos bien conocidos y aceptados de máscaras de silicona para pequeños pacientes con un peso aproximado de hasta 2 kg (4,41 lb). Las nuevas mascarillas para pacientes a partir de 2 kg (4,41 lb) y hasta 5 kg (11 lb) se han diseñado para una máxima eficacia clínica y comodidad del paciente, gracias a la tecnología de escáner facial infantil en 3D. Los fuelles flexibles permiten a la mascarilla encontrar una posición natural sobre la nariz del bebé, lo que ayuda a minimizar las fugas y mantiene un nivel constante de CPAP.	
Unidad de empaque	Unidad	

Dräger

BABYFLOW PLUS		
El Kit de CPAP Neonatal incluye como mínimo 3 accesorios (Babyflow Plus, Gorro o Arnés y Máscara o Prong*).	Babyflow plus desechable	
	Gorro o arnés desechable	
	Máscara nasal desechable	
	Prong nasal desechable	
	*Se recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.	
Ventajas	Las tubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo que garantiza presiones estables para la CPAP.	
	El ángulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.	
	Niveles más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.	
Recambio	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costes 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.	
Vida útil	Este dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado para la utilización en un solo paciente y para un periodo de uso de máximo 7 días.	
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.	
Material	Babyflow Plus desechable:	
	Carcasa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeado por inyección).	
	Conectores: Polipropileno	
	Mangueras: Polietileno	
	Gorro desechable: 95% algodón y 5% elastano	
	Máscara Nasal desechable: Silicona	
	Prong Nasal desechable: Silicona	
	Ningún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni látex de caucho natural.	
Características Técnicas	Conectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).	
	Resistencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH20)	
	Resistencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH20)	
	Resistencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH20)	
	Volumen de espacio muerto: 0,25 mL	
	Compliance: < 0,01 mL/mbar	
	Peso: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)	

Dräger. Tecnología para la vida

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

RESOLUCION No. 2022026171 DE 3 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: 20193607 **RADICACIÓN:** 20221148601 **FECHA:** 21/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022616 **VIGENCIA:** 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221148601 radicado el 21/07/2022, el Doctor JUAN GUILLERMO MOURE PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

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. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, 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 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

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

Con domicilio en Calle 100 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, Quedando:

Equipo Biomedico clase IIB

Tenga en cuenta que este registro cambia su nomenclatura de REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0022616, quedando Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0022616

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. 2022026171 DE 3 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 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 3 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.03 13:09:27 GMT
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
(601) 742 7201
www.invima.gov.co

89. ARNÉS DE CABEZA TALLA XL

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

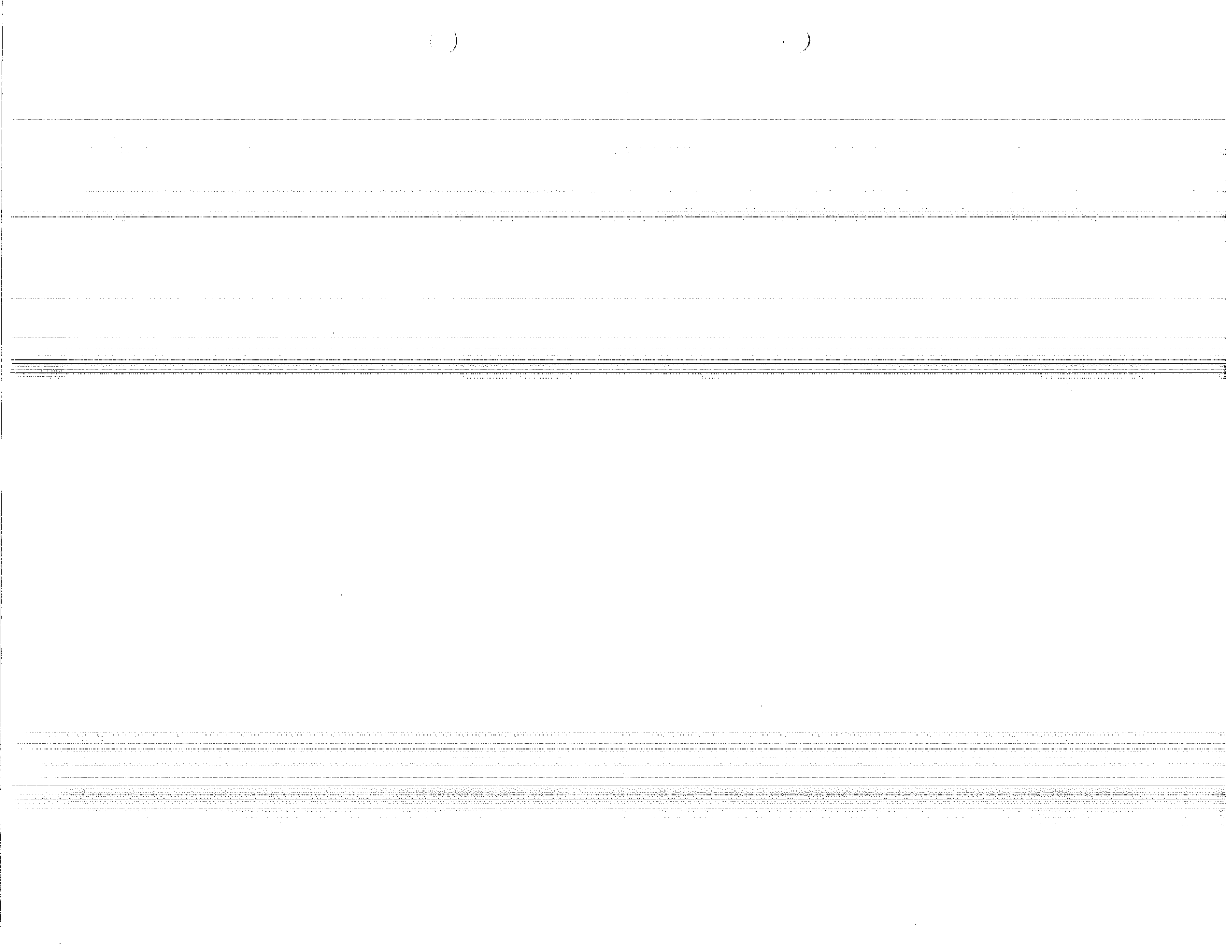
FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS		
Descripción	Babyflow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.	
Referencias	MP03700 - Babyflow plus Tamaño S	
	MP03701 - Babyflow plus Tamaño M	
	MP03702 - Babyflow plus Tamaño L	
	8418415 - Prong nasal desechable Talla XS	
	8418605 - Prong nasal desechable Talla S	
	8418416 - Prong nasal desechable Talla M	
	8418531 - Prong nasal desechable Talla L	
	8418417 - Prong nasal desechable Talla XL	
	8418617 - Prong nasal desechable Talla XXL	
	8418603 - Prong nasal ancho No. 3	
	8418607 - Prong nasal ancho No. 4	
	8418609 - Prong nasal ancho No. 5	
	8418611 - Prong nasal ancho No. 6	
	8418491 - Máscara nasal desechable Talla S	
	8418490 - Máscara nasal desechable Talla M	
	8418619 - Máscara nasal desechable Talla L	
	MP01494 - Máscara nasal desechable No. 4	
	MP01495 - Máscara nasal desechable No. 5	
	MP01496 - Máscara nasal desechable No. 6	
	8418533 - Gorro desechable Talla XS	
	8418534 - Gorro desechable Talla S	
	8418535 - Gorro desechable Talla M	
	8418536 - Gorro desechable Talla L	
	8418537 - Gorro desechable Talla XL	
	8418538 - Gorro desechable Talla XXL	
	8418539 - Gorro desechable Talla XXL Plus	
	MP03880 - Arnés de cabeza Talla XXS	
	MP03881 - Arnés de cabeza Talla XS	
	MP03882 - Arnés de cabeza Talla S	
	MP03883 - Arnés de cabeza Talla M	
	MP03884 - Arnés de cabeza Talla L	
	MP03885 - Arnés de cabeza Talla XL	
Uso Previsto Máscaras	Las mascarillas nasales están disponibles en seis tallas diferentes. Las tallas S, M y L son modelos bien conocidos y aceptados de máscaras de silicona para pequeños pacientes con un peso aproximado de hasta 2 kg (4,41 lb). Las nuevas mascarillas para pacientes a partir de 2 kg (4,41 lb) y hasta 5 kg (11 lb) se han diseñado para una máxima eficacia clínica y comodidad del paciente, gracias a la tecnología de escáner facial infantil en 3D. Los fuelles flexibles permiten a la mascarilla encontrar una posición natural sobre la nariz del bebé, lo que ayuda a minimizar las fugas y mantiene un nivel constante de CPAP.	
Unidad de empaque	Unidad	

Dräger

BABYFLOW PLUS		
El Kit de CPAP Neonatal incluye como mínimo 3 accesorios (Babyflow Plus, Gorro o Arnés y Máscara o Prong*)	Babyflow plus desechable	
	Gorro o arnés desechable	
	Máscara nasal desechable	
	Prong nasal desechable	
	*Se recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.	
Ventajas	Las tubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo que garantiza presiones estables para la CPAP.	
	El ángulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.	
	Niveles más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.	
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.	
Vida útil	Este dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado para la utilización en un solo paciente y para un periodo de uso de máximo 7 días.	
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.	
Material	Babyflow Plus desechable:	
	Carcasa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeado por inyección).	
	Conectores: Polipropileno	
	Mangueras: Polietileno	
	Gorro desechable: 95% algodón y 5% elastano	
	Máscara Nasal desechable: Silicona	
	Prong Nasal desechable: Silicona	
	Ningún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni látex de caucho natural.	
Características Técnicas	Conectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).	
	Resistencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH20)	
	Resistencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH20)	
	Resistencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH20)	
	Volumen de espacio muerto: 0,25 mL	
	Compliance: < 0,01 mL/mbar	
	Peso: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)	

Dräger. Tecnología para la vida



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. 2022026171 DE 3 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: 20193607 **RADICACIÓN:** 20221148601 **FECHA:** 21/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022616 **VIGENCIA:** 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221148601 radicado el 21/07/2022, el Doctor JUAN GUILLERMO MOURE PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

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. 2020043788 del 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022616 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA, 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 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

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

Con domicilio en Calle 100 # 13 - 21 Of 503 Edificio Megatower Torre 2. Bogotá D.C.

CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, Quedando:

Equipo Biomedico clase IIB

Tenga en cuenta que este registro cambia su nomenclatura de REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0022616, quedando Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0022616

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 50 N° 64 - 69
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

sh

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. 2022026171 DE 3 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 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 3 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.03 13:09:27 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 50 N° 64 - 69
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

90. INTERFASE IBP MSV MIHON KHODEN TIPO EDWARSXL

DIRECCIONES:

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

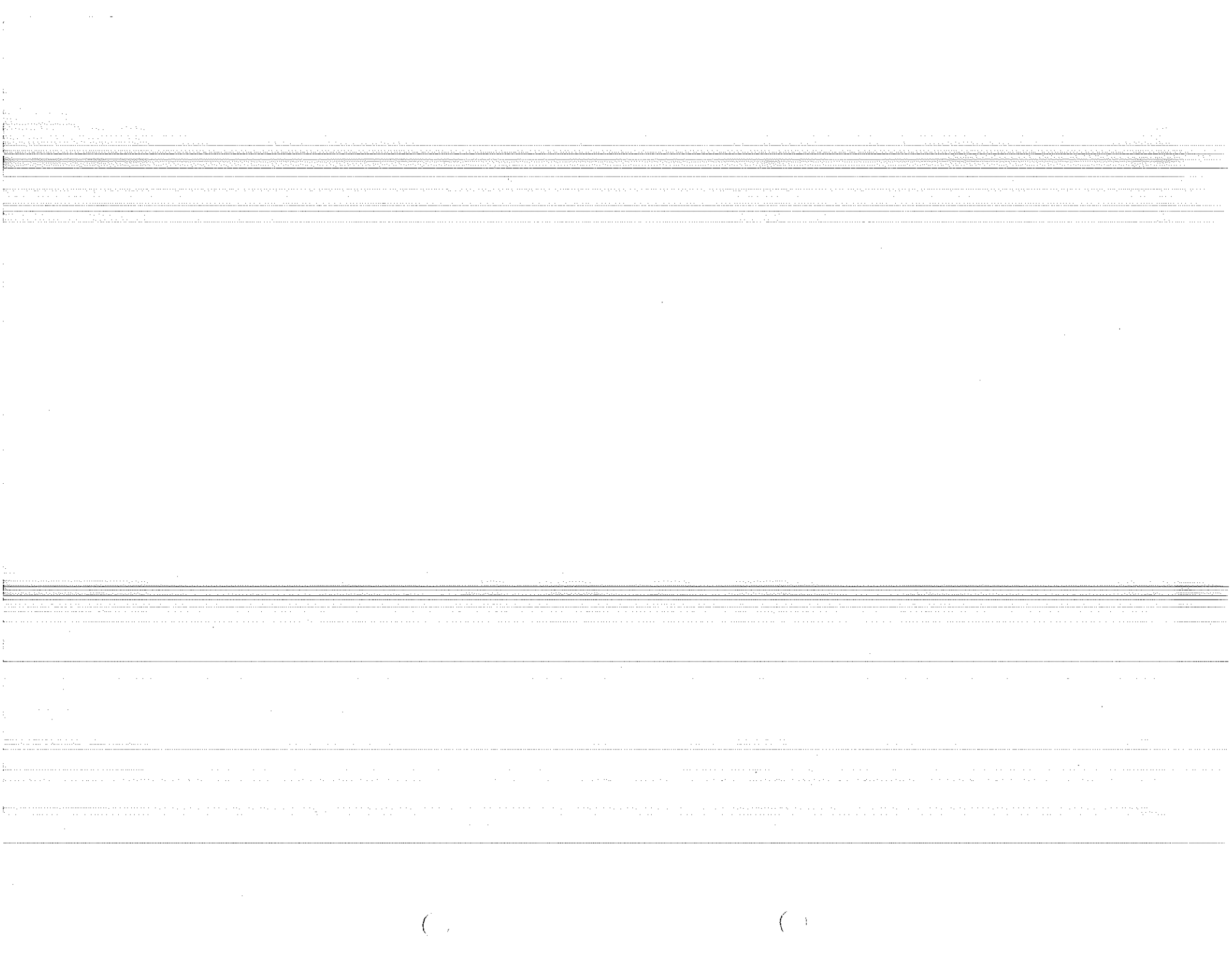
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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



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

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SOFTWARE Y REPUESTOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018015118 del 28 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto la interesada allega:

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

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

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017

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

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

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 16:37:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

91. FILTROS NARCOTICOS PARA MAQUINA DE ANESTESIA

DIRECCIONES:

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

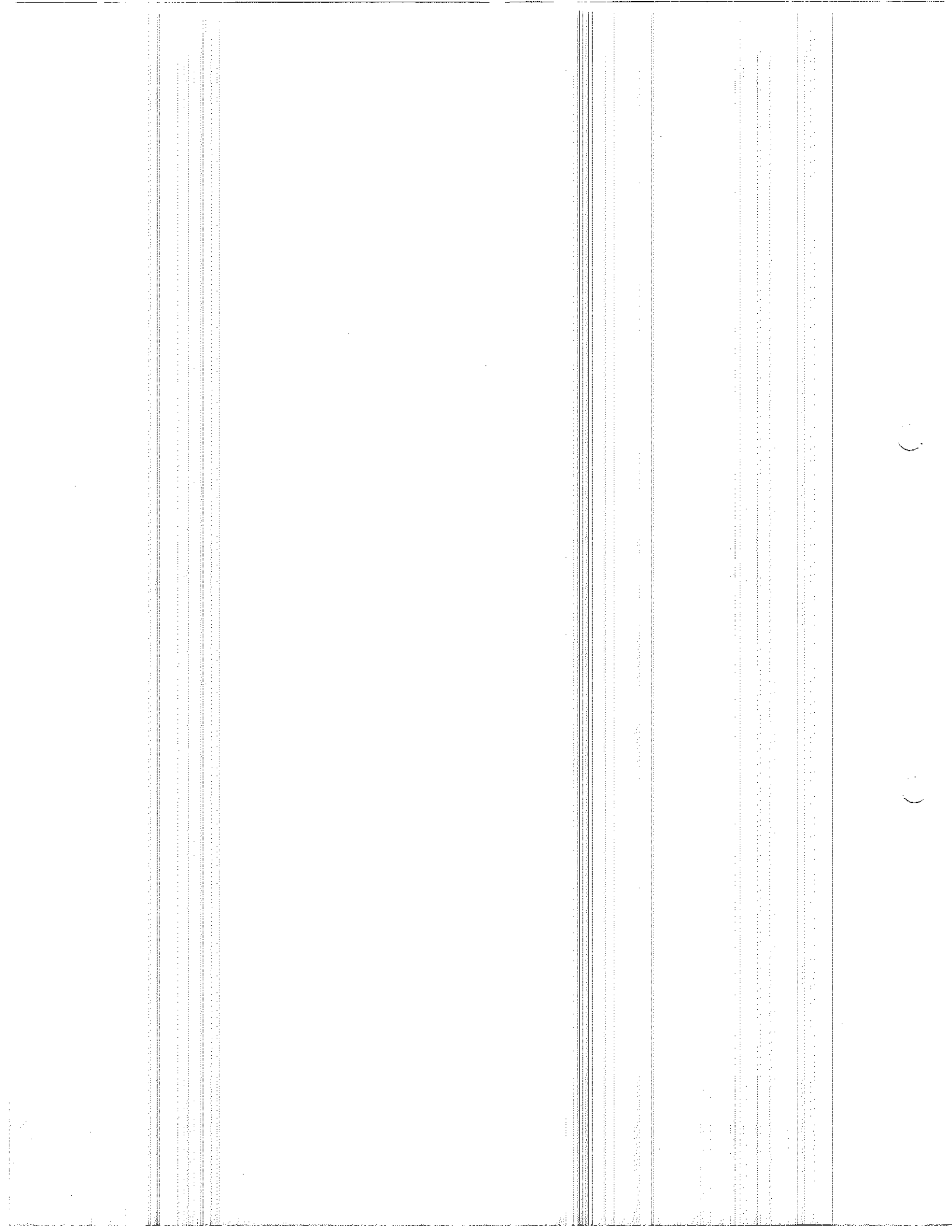
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

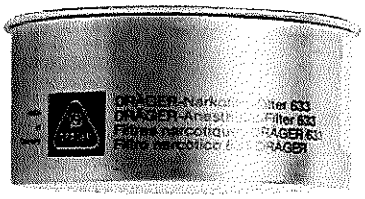
TELÉFONOS:

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



Dräger

FICHA TÉCNICA

FILTRO NARCÓTICO	
Descripción	Filtro para la absorción de vapores anestésicos. Absorbe: Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane y Desflurane del gas excedente de máquinas de anestesia.
Imagen	
Referencia	6724492
Unidad de empaque	5 Unidades
Recambio	La vida útil del filtro es determinada por el flujo actual de gas fresco y la concentración del anestésico. En ningún caso exceder más de 30 días de uso.
Aplicación	El filtro puede ser utilizado en cualquier máquina de anestesia conectando la manguera al tubo de desecho de exceso de gases de la máquina.
Ventaja	Solución de bajo costo que incrementa la seguridad del personal de quirófanos al disminuir la exposición a gases anestésicos de desecho.

Dräger. Technology for Life®

456

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
(601) 342 2101
www.invima.gov.co

La salud es de todos · Minsalud

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

RESOLUCION No. 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
(601) 342 2101
www.invima.gov.co

DOCUMENTOS EN MEDIO MAGNETICO

- **FICHAS TECNICAS**
- **INVIMAS**
- **EXCEL RELACIONANDO INVIMAS**