62. MONOLEAD 5 ECG SINPLE PIN REF MS14560

DIRECCIONES:

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

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

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

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

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

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

La salud es de todos — Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

La salud es de todos — Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

63. MULTIMED PLUS OR SINGLE PIN REF MS20094

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

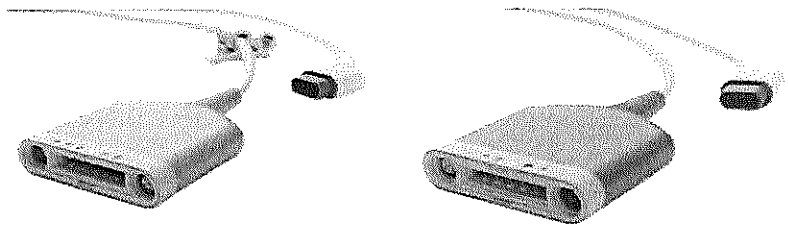
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

MULTIMED PLUS Y MULTIMED PLUS OR

Descripción	Cable que combina EKG, pulsooximetria y monitoreo de temperatura en una sola troncal. El Multimed Plus OR (Operation Room) tiene filtro ESU para disminuir la frecuencia y hacerlo mas fiable y preciso.
Imagen	
Referencia	MS20093
	MS20094
Unidad de empaque	Unidad
Ventaja	Permite monitoreo continuo de EKG, pulsooximetria y temperatura a través de una sola troncal. Compatible con monitores Dräger Gamma, Kappa, Delta, Vista.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucio
Recambio	Según desgaste. No se debe utilizar el multimed si éste se ha decolorado claramente o endurecido al cabo de un uso prolongado.
Limpieza y desinfección mecánicas	Para la limpieza del multimed sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado, luego secar con un paño seco. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

La salud es de todos · Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.09.13 18:38:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

64. EXTENSION SP02 REF MS17330

DIRECCIONES:

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

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

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

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

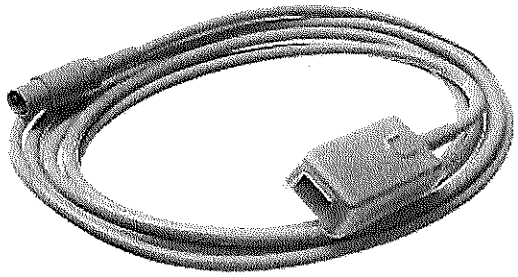
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

CABLE SpO2 INTERMEDIO DRAGER / NELLCOR®

Descripción	Cable intermedio para adaptar al sensor dispuesto para medir la saturación parcial de oxígeno (SpO2).
Imagen	
Referencia	MS18683 (1,2 m)
	MS17330 (3 m)
Unidad de empaque	Unidad
Ventaja	Permite la interconexión entre el sensor y el monitor, para garantizar la vigilancia contínuo de la saturación parcial de oxígeno con máxima precisión y fiabilidad.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucio
Recambio	Según desgaste, no se debe utilizar el cable intermedio si la superficie está pegajosa, quebradiza o si presenta ruptura evidente.
Limpieza y desinfección mecánica	Para la limpieza automática del cable intermedio sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado, luego secar con un paño seco. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19998119 **RADICACIÓN:** 20211169992 **FECHA:** 25/08/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002680-R1 **VIGENCIA:** 18/12/2029

ANTECEDENTES

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021039718 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021-09-13 18:36:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

65. NARIZ DE CAMELLO FILTROHME TWINSTAR 55 ADULTO REF. MP01805 (MP05805)

DIRECCIONES:

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

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

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

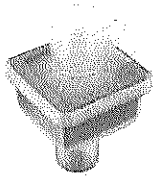
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

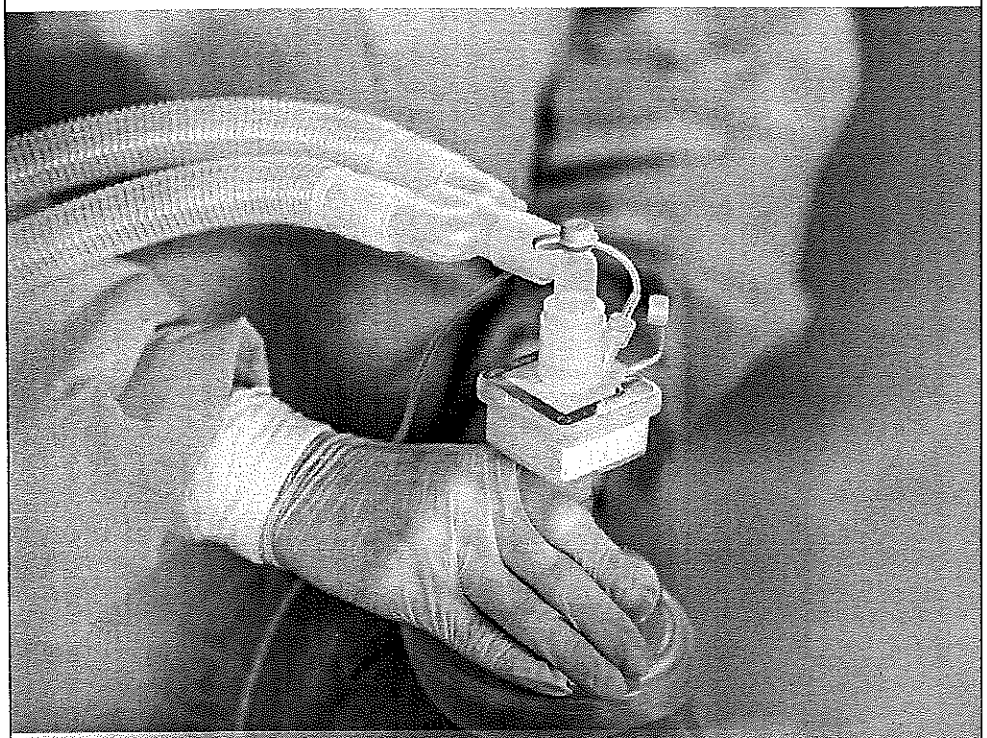
FICHA TÉCNICA

FILTRO PARA SISTEMA RESPIRATORIO Y HME TWINSTAR 55

Descripción	El filtro/HME TwinStar® es una combinación de HME eficiente y filtro para el sistema respiratorio que contribuye de manera significativa a la profilaxis de la infección en tratamiento ventilatorio. Combinación de HME eficiente y filtro para el sistema respiratorio de alto rendimiento, elevados índices de retención para bacterias y virus, elevado retorno de calor y humedad, menor condensación en el circuito respiratorio.
Imagen	
Referencia	MP05805
Unidad de empaque	Caja por 100 unidades
Recambio	Filtro desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.
Especificaciones	Elaborado en polipropileno, libre de látex y libre de PVC
	Espacio muerto: 55 ml
	Volumen tidal recomendado: 200 - 1500 ml
	Retención viral: 99,999% Retención bacteriana: 99,999%
	Método de filtración: Electrostático
	Resistencia (mbar): 0.9 a 30 l/min, 2.0 a 60 l/min, 3.5 a 90 l/min.
	Puerto de muestreo: Luerlock

Dräger. Technology for Life®

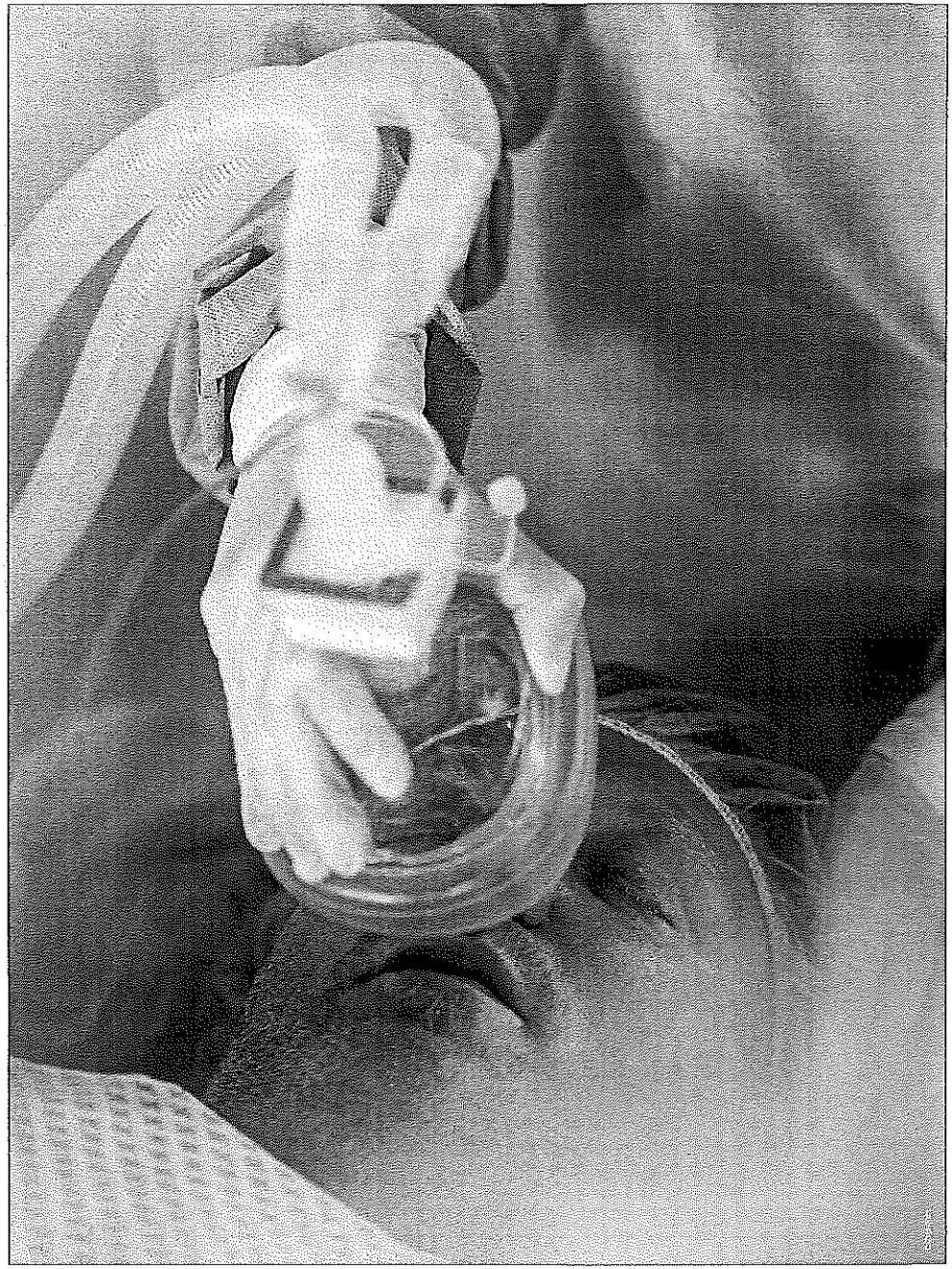
Dräger



Prevención

de las infecciones asociadas
a la atención sanitaria
con nuestra cartera de filtros

Dräger. Tecnología para la vida.





Las infecciones nosocomiales y las lesiones pulmonares inducidas por la ventilación causan una elevada mortalidad

Minimizar el riesgo de infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) y evitar la carga de trabajo, el estrés y los costes adicionales provocados por las IRAS es fundamental para mejorar sus resultados clínicos y mantener la reputación de su hospital. Para ayudarle a abordar estos problemas y reducir los gastos de su hospital, como su especialista en Áreas Críticas, le apoyamos en su lucha contra las IRAS. Asimismo, le ayudamos a mejorar la seguridad de su personal y sus pacientes a lo largo de todo el ingreso del paciente.

Infecciones nosocomiales

- De cada 100 pacientes hospitalizados, 7 en los países desarrollados y 10 en los países en desarrollo contraerán al menos una infección asociada a la atención sanitaria[1]
- Entre 10 000 y 20 000 tienen un final fatal[2]
- El 20 %-30 % de las infecciones nosocomiales podrían evitarse mejorando la higiene[3]
- Las infecciones nosocomiales prolongan la estancia hospitalaria en una media de 10 días y suponen un sobrecoste de 15 275 $ por infección hospitalaria confirmada[4]

Lesiones pulmonares inducidas por la ventilación

- Las lesiones pulmonares inducidas por la ventilación pueden contribuir significativamente a la morbilidad y mortalidad de los pacientes en estado crítico[5]
- La falta de humidificación de los gases de uso médico administrados provoca daños pulmonares inducidos por la ventilación y un mayor riesgo de infección[6]







Reducir
las infecciones nosocomiales

Como medida preventiva para la profilaxis de las infecciones y para evitar el riesgo de infecciones cruzadas, diversos comités de expertos recomiendan el uso de un filtro en el sistema respiratorio

Para evitar la contaminación cruzada y que entren microorganismos en el circuito respiratorio, se recomienda colocar una barrera entre el paciente y el circuito respiratorio, especialmente cuando el dispositivo entra en contacto con más de un paciente. Para proteger al personal médico y a sus pacientes del contacto con bacterias y virus contiguos, esta barrera debe actuar a modo de filtro que deje pasar el aire pero que retenga al máximo los microorganismos. Además, para garantizar que su dispositivo funciona de forma óptima frente a los microorganismos, se recomienda usar un filtro en el lado del dispositivo siempre que sea posible. Así protegerá al personal sanitario en todo momento.

Eficiencia de filtración

Para proteger a su paciente y lo que le rodea, la eficiencia de la filtración es un parámetro importante que garantiza la profilaxis contra la infección y que se evita la contaminación cruzada. Los filtros tienen dos parámetros principales: la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) y la eficiencia de filtración viral (VFE). Esos dos parámetros son decisivos para la eficiencia de la filtración pues indican distintas cosas. La BFE se refiere a lo eficiente que es un medio para filtrar bacterias (de mayor tamaño), mientras que la VFE se refiere a la eficiencia del medio para filtrar virus (de menor tamaño).

Espacio muerto

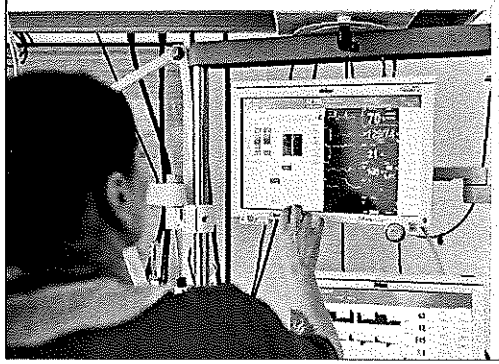
El espacio muerto es un parámetro vital que monitorizar cuando se administra ventilación artificial, ya que representa el volumen de aire ventilado que no participa en el intercambio de gases. Por ello, el diseño de los filtros y del intercambiador de calor y humedad (HME) debe garantizar un pequeño espacio muerto y, al mismo tiempo, permitir un alto rendimiento de filtración y del HME con una resistencia mínima. Diseñamos nuestros filtros y HME con esos requisitos en nuestra mente para garantizar un flujo de alto rendimiento beneficioso.



Humidificación para apoyar la ventilación pulmonar protectora

¿Por qué es tan importante la humedad en las terapias de ventilación?

El objetivo es administrar a los pacientes el tratamiento más cómodo para mejorar el confort y la seguridad del paciente. Por ello, la correcta humidificación del aire inspirado en la ventilación mecánica es una parte esencial de las rutinas clínicas diarias. En pacientes que reciben terapia de soporte respiratorio, el proceso de humidificación a menudo se ve sobrepasado o incluso se omite por completo.



Posibles problemas causados por la inspiración de aire seco

1. Resecamiento de la mucosa e hipotermia, lo que provoca una mucosidad viscosa
2. Ralentización del sistema de transporte mucociliar (no se eliminan los contaminantes)
3. Mayor riesgo de infecciones
4. Deterioro de la actividad del surfactante
5. Mayor riesgo de atrapamiento de aire, hiperinflación y atelectasia
6. Posible degradación del intercambio de gases debido a los cambios en los pulmones
7. Distensibilidad y permeabilidad de las vías aéreas
8. Mayor carga de trabajo de las vías respiratorias

Para mejorar los resultados en los pacientes que precisan terapia de ventilación, se recomienda todo tipo de ventilación mecánica, humidificación artificial y calentamiento del aire inhalado.



Los gases de uso médico para ventilación tienen una temperatura baja y un nivel de humedad bajo

En algunos casos, en pacientes que reciben terapia de soporte respiratorio, el proceso de humidificación natural se omite. Durante la ventilación mecánica, el gas respiratorio usado está mucho más frío (~15 °C) y seco que el aire ambiente. Cuando se intuba a los pacientes cerca de la carina traqueal, el gas penetra en los pulmones a una temperatura mucho más baja. En ese punto, el gas ya no puede humidificarse significativamente antes de que se distribuya más adentro en los pulmones. Esto puede afectar de manera negativa al sistema inmune de los pulmones: las secreciones tienden a ser más espesas, inhibiendo el transporte de gases y la limpieza. Esto también influye negativamente en la función del surfactante, y la carga de trabajo general de las vías aéreas aumenta.[1] Para afrontar estos problemas y mejorar los resultados, una humidificación y calentamiento suficientes del gas respiratorio puede ayudar de forma significativa a contrarrestar estos efectos negativos y reducir la tasa de infecciones pulmonares asociadas al ventilador.[1]

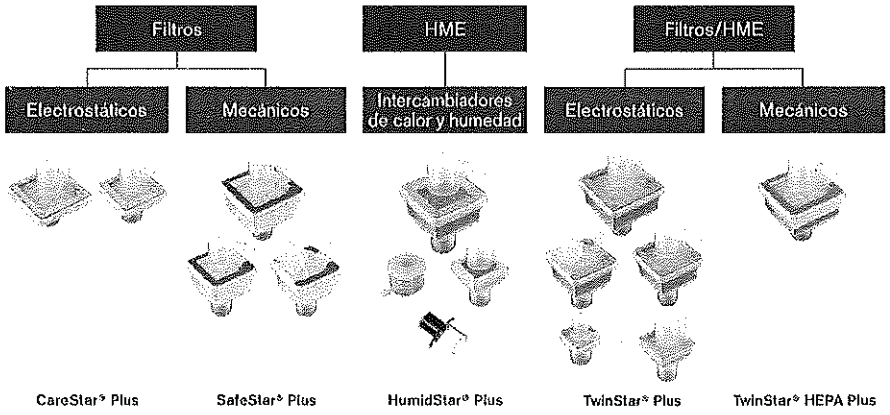
Al usar nuestras tecnologías como los intercambiadores de calor y humedad (HME), puede apoyar al paciente con una estrategia de ventilación pulmonar protectora y segura. El HME recoge y almacena la humedad de la fase espiratoria de la respiración y devuelve parte de ambos al gas respiratorio durante la fase inspiratoria. Esto le permite mejorar considerablemente las condiciones del gas inhalado (temperatura del gas: ~25-30 °C, mayor humedad) y proteger el epitelio respiratorio.[2]



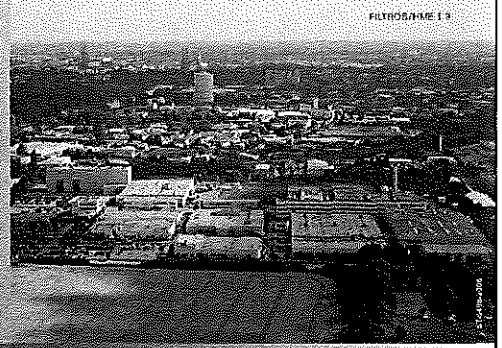
Nuestros filtros y HME para todas sus aplicaciones y necesidades clínicas

Filtros/HME para todas las aplicaciones

Elegir el filtro correcto para cada aplicación puede tener un impacto significativo en el éxito de las terapias de ventilación y en la recuperación de los pacientes. Como su especialista en Áreas Críticas, le ofrecemos una amplia cartera de soluciones de gran calidad para sistemas respiratorios para todas las aplicaciones, a fin de apoyarle en todas sus necesidades clínicas.



C93



Calidad de fabricación

(1) Calidad monitorizada en cada producción durante todo el proceso de fabricación

(2) Componentes sostenibles: diversidad de tipos de filtros dentro del proceso de fabricación

(3) Trazabilidad de cada lote durante todo el proceso de fabricación (Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485)

(4) Tiempo de inactividad mínimo gracias a unos procesos de producción y logísticos optimizados para satisfacer las entregas

(5) Fabricación en Estados Unidos

Calidad en todas las esquinas

Calidad especializada

Como profesional sanitario, usted valora la calidad al proporcionar terapia de ventilación. Por ello, sometemos a nuestros productos a pruebas exhaustivas de calidad y compatibilidad. Como su especialista en Áreas Críticas, tenemos más de 130 años de experiencia en el campo de la filtración. Para proteger a sus pacientes, al personal y a los equipos médicos de los contaminantes bacterianos y víricos, sabemos lo importante que es una filtración fiable dentro de las estrategias de protección pulmonar.

Calidad del producto

Poder confiar en la calidad de un equipo médico es un prerrequisito para concentrarse totalmente en la aplicación de las terapias. Le ofrecemos filtros de gran calidad para los distintos campos de aplicación:

- Tasas de retención bacteriana / vírica elevadas de hasta el >99,9999 %
- Los conectores estandarizados permiten la conexión adecuada y fácil con otros componentes del circuito de ventilación para simplificar los flujos de trabajo
- Equipado con un conector Luer-Lock en ángulo de 45° para el muestreo de gases, lo que facilita el manejo al personal clínico
- La carcasa transparente de los productos permite el control visual en cualquier momento
- Se identifican de forma rápida y sencilla gracias a su codificación por color y etiquetado simple
- Superficie en la que se puede escribir para indicar fácilmente la hora de aplicación del filtro y el tiempo de uso para mejorar la vida útil de los componentes del sistema y garantizar un alto rendimiento de la filtración
- Su diseño ligero mejora el confort del paciente

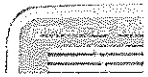
Cartera de calidad

Le permitimos aplicar terapias de alta calidad, todo a partir de una sola fuente. Le ofrecemos soluciones a medida que le liberan de tareas rutinarias optimizando y facilitando sus procesos y flujos de trabajo hospitalarios, reduciendo el estrés del personal y los costes innecesarios. Esto se traduce en que tendrá más tiempo para ocuparse del bienestar y la recuperación de sus pacientes.

Innovación de calidad

Nuestro objetivo común es optimizar sus flujos de trabajo proporcionándole dispositivos médicos innovadores que le facilitan los procesos clínicos para ahorrarle tiempo y simplificar el manejo. Por eso nos esforzamos tanto en la innovación y el diseño de nuestros filtros, para ayudarle a lograr estos objetivos:

Aplicación segura



Múltiples aplicaciones

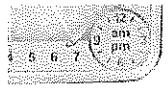


- Clara visibilidad del tipo de filtro y clara visibilidad del espacio muerto para garantizar que se usa el filtro adecuado para cada aplicación

Prevención de infecciones



Innovación



- Clara visibilidad del producto desechable de un solo uso y una superficie en la que se puede escribir para indicar fácilmente la hora de aplicación del filtro



Calidad fiable
para cualquier emergencia

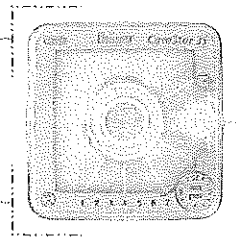
Familia de filtros electrostáticos CareStar® Plus

Folleto ventilación 2022

Gestionar los costes de una atención de alta calidad con CareStar® Plus

Los dos principales objetivos de los entornos hospitalarios actuales son gestionar el coste de la asistencia y, al mismo tiempo, ofrecer terapias de calidad que mejoren los resultados de los pacientes. Le ayudamos a combinar estos objetivos para que pueda centrarse más en el cuidado de sus pacientes. Nuestros filtros para sistemas respiratorios CareStar Plus ofrecen una solución con una excelente relación calidad-precio. Gracias a su medio de filtrado electrostático de alto rendimiento, CareStar Plus ayuda a proteger al paciente de los microorganismos que puedan estar presentes en el aire inspirado, y al mismo tiempo protege el sistema respiratorio del ventilador frente a los microorganismos transmitidos por el aire que exhala el paciente. Esto también ayuda a reducir significativamente el riesgo de posibles infecciones cruzadas y promueve la seguridad de los pacientes y del personal.

Manipulación de emergencia
- Embalaje en blíster para una aplicación rápida
- Ligero para mejorar el confort del paciente
- Codificación por color clara
- Puerto Luer-Lock simple y seguro para una rápida conexión a la línea de muestra



Económicamente atractivo
- Filtro de protección económico
- Excelente rendimiento de filtración
  Retención de bacterias: ≥99,99 %
  Filtración de virus: ≥99,9 %



Mayor seguridad para evitar la contaminación cruzada

Familia de filtros mecánicos SafeStar® Plus

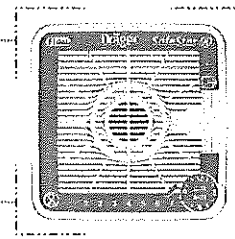
raidot Winter 2022

Mejorar los resultados de los pacientes evitando las IRAS

Evitar que los pacientes adquieran infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), sobre todo cuando son más vulnerables, es una tarea importante en su trabajo diario. Es, además, una cuestión que conlleva una inmensa carga financiera para su institución. Los nuevos filtros mecánicos HEPA SafeStar Plus de Dräger para sistemas respiratorios cumplen los exigentes estándares para la profilaxis de las infecciones en ventilación. El medio activo de estos filtros mecánicos es una membrana filtrante hidrofóbica de fibras de vidrio recubiertas desarrollada especialmente para esta aplicación. Debido a su hidrofobia, los posibles fluidos contaminados (p. ej., sangre, esputo, condensado) no pueden pasar a través de los filtros SafeStar Plus bajo las condiciones de presión normales de la ventilación mecánica. Por lo tanto, SafeStar Plus puede impedir el paso de microorganismos transportados por fluidos. Además, el medio mecánico de SafeStar Plus, que cuenta con unas tasas muy elevadas de eficiencia de filtración de virus y bacterias, reduce en gran medida el paso de microorganismos transmitidos por los fluidos. Esto contribuye considerablemente a reducir el riesgo de posibles infecciones cruzadas. Nuestro objetivo es ayudarle a alcanzar al mismo tiempo los objetivos de prevención de las IRAS y de gestión de los costes de la atención sanitaria.

Rendimiento
- Excelente filtración bacterias: ≥99,999 %
- Excelente tasa de filtración vírica: ≥90,999 %

Múltiples aplicaciones
- Un amplio abanico de aplicaciones según se aplique en la pieza en Y, puerto inspiratorio o puerto espiratorio
- Amplia cobertura de diferentes volúmenes tidales



Seguridad
- Excelente rendimiento de los productos
- Clasificación de sala blanca conforme a la ISO EN 14644-1:2015, parte 8, ACC
- Embalaje en blíster seguro y limpio
- Se puede escribir en la superficie para indicar la hora de aplicación

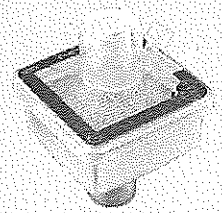
Filtros mecánicos frente a electrostáticos

Encuentre el filtro adecuado para sus necesidades

¿Cuál es el filtro adecuado para sus necesidades? Elegir el filtro adecuado puede ser una decisión compleja. Por ello, queremos ayudarle a que tenga clara la diferencia entre los distintos tipos de filtros.

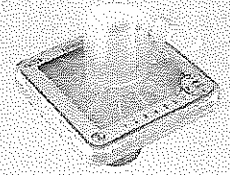
Filtros mecánicos = gran rendimiento

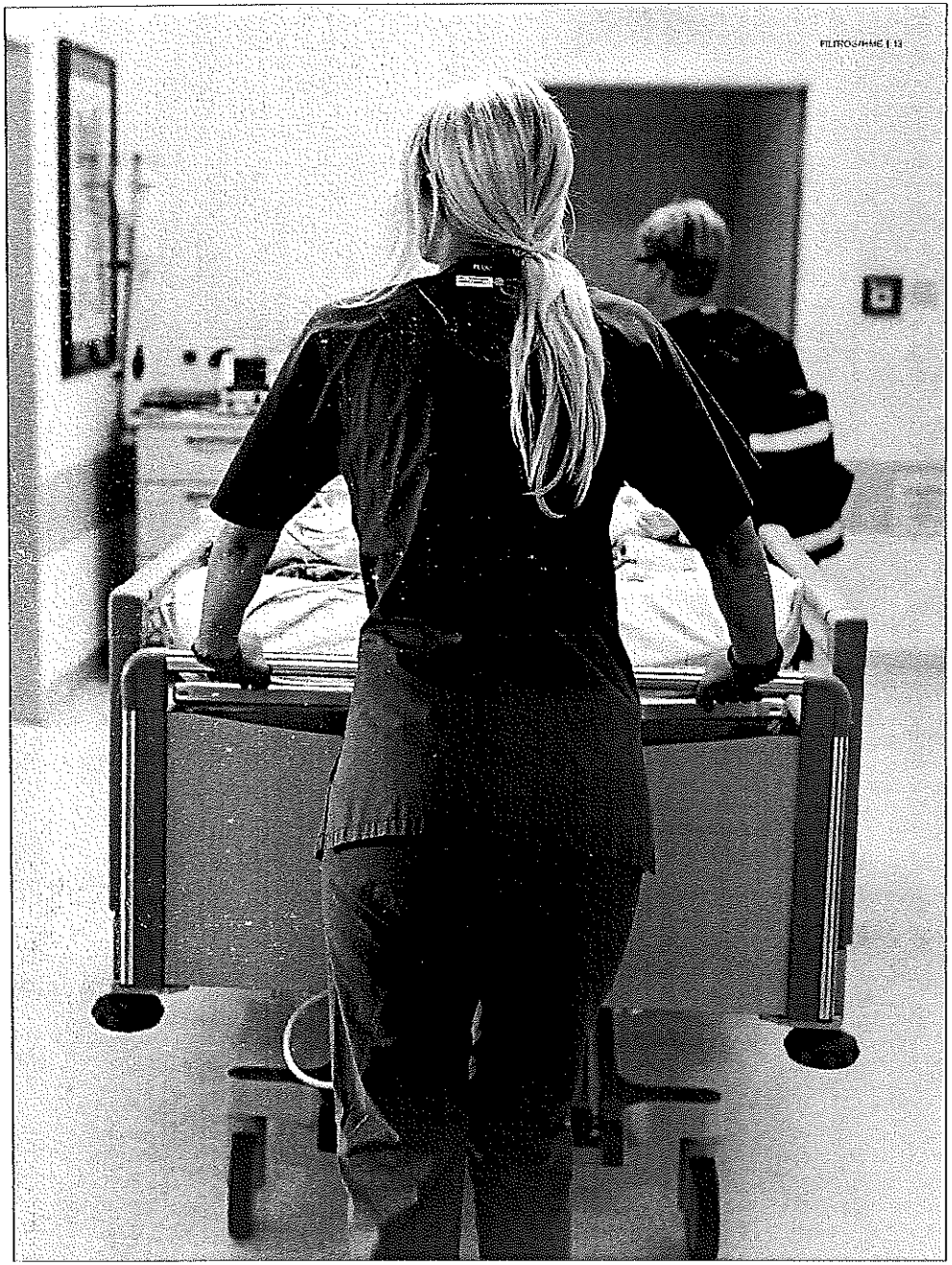
- Malla de fibras irregulares
- Tamaño medio de poro no definido
- Muy tupidos
- Normalmente se trata de fibras de vidrio/cerámica unidas con resina
- Filtro de papel fino, plisado para obtener una amplia superficie (a menudo denominado filtro "plisado")



Filtros electrostáticos = buen rendimiento

- Malla de fibras irregulares
- Tamaño medio de poro no definido
- Poco tupidos
- Fibras de polímero
- Una capa "gruesa"
- Además: la polarización de las fibras da lugar a una carga eléctrica







Humidificación
para proteger el
sistema respiratorio

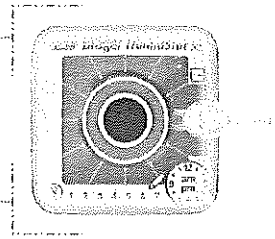
Familia de filtros HME HumidStar® Plus

Edición Otoño 2012

La humidificación previene las lesiones pulmonares inducidas por el ventilador

Prevenga eficazmente las lesiones pulmonares inducidas por la ventilación mecánica que utiliza gases secos y fríos. Para proteger el sistema respiratorio de los pacientes de la desecación y el consiguiente daño pulmonar, nuestro HME HumidStar Plus les ayuda humidificando pasivamente el aire que inhalan. El medio del HME de nuestros intercambiadores de calor y humedad HumidStar® Plus consiste en una nueva espuma de polímero microporosa que se ha desarrollado especialmente para esta aplicación y que devuelve un elevado grado de calor y humedad. Además, ofrecemos el HumidStar Trach Plus para pacientes traqueotomizados, que garantiza una ventilación pulmonar protectora a todos los pacientes.

Cómoda aplicación
- Una alternativa a la humidificación activa fácil de usar
- Una alternativa rentable a la humidificación activa



Prevención de infecciones
- Producto desechable para reducir las fuentes de infección
- Humidificación pasiva para una ventilación pulmonar protectora

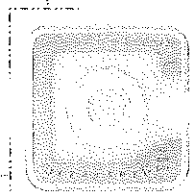


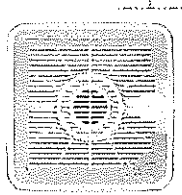
Mejore los resultados de sus pacientes: Filtración y humidificación al mismo tiempo

Ofrecer a los pacientes una recuperación cómoda y rápida al tiempo que gestiona los costes de la asistencia son objetivos clínicos por los que usted se esfuerza cada día. Como su especialista en Áreas Críticas, hemos diseñado los filtros/HME para sistemas respiratorios TwinStar Plus que combinan todas las ventajas de nuestra cartera de filtros y HME para ayudarle a contener los costes y promover la curación del paciente. Humidifican y calientan de manera eficiente el aire inspirado de los pacientes dependientes del ventilador. Además, gracias a sus elevados índices de eficiencia de filtración bacteriana y viral contribuyen eficazmente a la prevención de infecciones. Nuestra cartera TwinStar Plus protege al paciente de los microorganismos que pueden estar presentes en el aire inspirado, y al mismo tiempo protege el sistema respiratorio del ventilador de los microorganismos que transmitidos por el aire que exhala el paciente. Para aumentar aún más la seguridad del paciente, el TwinStar HEPA Plus destaca por una membrana filtrante hidrofóbica de fibras de vidrio recubiertas.

Combinación óptima
- Una solución económica gracias a la combinación de HME y filtro electrostático/mecánico
- Excelente filtración y rendimiento de humidificación altamente eficaz combinados

Múltiples aplicaciones
- Un amplio abanico de aplicaciones dependiendo de si se aplica en la placa en Y, puerto inspiratorio o puerto espiratorio
- Cubren una amplia variedad de volúmenes tidales en función del grupo de pacientes





Clasificación HEPA
- Filtración de partículas muy eficiente con elevada eficiencia de separación para una mayor seguridad

Información general del producto	Nombre del producto		Filtro SafeStar® 55 Plus	Filtro SafeStar® 60A Plus	Filtro SafeStar® 90 Plus	Filtro/HME TwinStar® 90 Plus	Filtro/HME TwinStar® HEPA Plus
	Referencia		MP05796	MP05795	MP05785	MP05800	MP05801
	Categoría de paciente		Adultos	Adultos	Adultos	Adultos	Adultos
	Volumen tidal recomendado		300 - 1500 ml	300 - 1500 ml	300 - 1500 ml	300 - 1500 ml	300 - 1500 ml
	¿Libre PVC y DEHP? ¿Libre de látex? ¿Libre de plomo (Pb)? ¿Libre de poliéster?		Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí
Uso	¿Reutilizable / Desechable?		Desechable	Desechable	Desechable	Desechable	Desechable
	Reprocesamiento / Limpieza		No	No	No	No	No
	Máximo tiempo de uso (horas)		24	24	24	24	24
Información general del producto	Datos de rendimiento	Espacio muerto (ml)	55	60	90	90	90
		Eficiencia de filtración (%) (no condicionada)*	≥99,709 %	≥99,905 %	≥99,904 %	≥99,00 %	≥99,891 %
		Retención de bacterias (%)	≥99,999 %	≥99,999 %	99,9999 %	≥99,99 %	99,9999 %
		Retención de virus (%)	≥99,999 %	99,9999 %	≥99,999 %	≥99,9 %	99,9999 %
		Pérdida de humedad (mg H_2O/l aire)	---	---	------	≤5,6 a VT=500 ml	≤10,9 a VT=500 ml
		Salida de humedad (mg H_2O/l aire)	---	---	---	≥28,4 a VT=500 ml	≥33,1 a VT=500 ml
		Método de filtración	Mecánico	Mecánico	Mecánico	Electrostático	Mecánico
		Fugas a 70 mbar (ml/min)	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
		Distensibilidad a 60 mbar Distensibilidad a 30 mbar	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1
		Resistencia a 2,5 l/min	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar
		Resistencia a 5 l/min	≤0,4 mbar	≤0,4 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,4 mbar
		Resistencia a 15 l/min	≤1,1 mbar	≤1,1 mbar	≤0,7 mbar	≤0,6 mbar	≤0,8 mbar
		Resistencia a 30 l/min	≤2 mbar	≤2 mbar	≤1,3 mbar	≤1 mbar	≤1,6 mbar
		Resistencia a 60 l/min	≤4,2 mbar	≤4,2 mbar	≤2,8 mbar	≤2 mbar	≤3,3 mbar
		Resistencia a 90 l/min	≤6,7 mbar	≤6,7 mbar	≤4,6 mbar	≤3,6 mbar	≤5,2 mbar
		Puerto de muestreo	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida
Conectores	Conector en el lado del equipo		22F/15M	22F/15M	22F/15M	22F/15M	22F/15M
	Conector en el lado del paciente		22M/15F	22M/15F	22M/15F	22M/15F	22M/15F
	Comentario general sobre las conexiones		---	conector en ángulo	---	---	---
Dimensiones del producto	Longitud (mm)		55	55	64	64	64
	Ancho (mm)		65	65	64	64	64
	Altura (mm)		80,8	91,5	76,8	76,8	76,8
	Peso (g)		20,8	22,8	27,3	22,2	26,8
Condiciones ambientales	durante el funcionamiento	Rango de temperatura	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C
		Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
		Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
	durante el almacenamiento	Rango de temperatura	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C
		Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
		Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
	durante el traslado	Rango de temperatura	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C
		Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
		Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
Embalaje y vida útil	¿El material del embalaje es libre de PVC? ¿El material del embalaje es libre de látex?		Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí
	¿Estéril? ¿No estéril? Condiciones higiénicas de producción y embalaje		no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**
	Unidades por envase		100	100	100	100	100
	País de origen		Alemania	Alemania	Alemania	Alemania	Alemania
	Vida útil total del producto (en años)		5	5	5	3	5

*se prueban filtros no utilizados (**productos fabricados en una sala blanca conforme a la ISO EN 14644-1:2015, parte 8, ACC
Vea las instrucciones de uso de los productos si desea más información. No todos los productos están disponibles en todo el mundo

Nombre del producto		Filtro/HME TwinStar® 55 Plus	Filtro/HME TwinStar® 60A Plus	Filtro/HME TwinStar® 25 Plus	Filtro/HME TwinStar® 9 Plus	Filtro CareStar® 20 Plus
						
Referencia		MP05805	MP05810	MP05815	MP05920	MP05770
Categoría de paciente		Adultos	Adultos	Adultos/pediátricos	Pediátricos/neonatos	Adultos/pediátricos
Volumen tidal recomendado		300 - 1500 ml	300 - 1500 ml	100 - 600 ml	30 - 150 ml	100 - 600 ml
¿Libre PVC y DEHP? ¿Libre de látex? ¿Libre de plomo (Pb)? ¿Libre de poliéster?		Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí
¿Reutilizable / Desechable?		Desechable	Desechable	Desechable	Desechable	Desechable
Reprocesamiento / Limpieza		No	No	No	No	No
Máximo tiempo de uso (horas)		24	24	24	24	24
Datos de rendimiento	Espacio muerto (ml)	55	60	25	9	20
	Eficiencia de filtración (%) (no condicionada)*	≥98,46 %	≥98,60 %	≥98,74 %	≥97,07 %	≥99,651 %
	Retención de bacterias (%)	≥99,99 %	≥99,99 %	≥99,98 %	≥99,99 %	≥99,99 %
	Retención de virus (%)	≥99,9 %	≥99,9 %	≥99,9 %	≥99,9 %	≥99,9 %
	Pérdida de humedad (mg H_2O/l aire)	≤9,4 a VT=500 ml	≤6,3 a VT=500 ml	≤11,8 a VT=250 ml	≤10,3 a VT=50 ml	---
	Salida de humedad (mg H_2O/l aire)	≥34,6 a VT=500 ml	≥37,7 a VT=500 ml	≥32,2 a VT=250 ml	≥33,7 a VT=50 ml	---
	Método de filtración	Electrostático	Electrostático	Electrostático	Electrostático	Electrostático
	Fugas a 70 mbar (ml/min)	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
	Distensibilidad a 60 mbar Distensibilidad a 30 mbar	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1
	Resistencia a 2,5 l/min	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar
	Resistencia a 5 l/min	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,4 mbar	≤0,6 mbar	≤0,3 mbar
	Resistencia a 15 l/min	≤0,7 mbar	≤0,7 mbar	≤1,1 mbar	≤1,5 mbar	≤0,7 mbar
	Resistencia a 30 l/min	≤1,3 mbar	≤1,3 mbar	≤1,6 mbar	≤3,3 mbar	≤1,3 mbar
	Resistencia a 60 l/min	≤3 mbar	≤3 mbar	≤3,8 mbar	≤7,2 mbar	≤2,8 mbar
	Resistencia a 90 l/min	≤4,9 mbar	≤4,9 mbar	≤6,2 mbar	≤12,3 mbar	≤4,8 mbar
	Puerto de muestreo	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida
Conector en el lado del equipo		22F/15M	22F/15M	22F/15M	22F/15M	22F/15M
Conector en el lado del paciente		22M/15F	22M/15F	22M/15F	22M/15F	22M/15F
Comentario general sobre las conexiones		---	conector en ángulo	---	---	---
Longitud (mm)		65	65	44	34	55
Ancho (mm)		65	65	44	34	55
Altura (mm)		62	87,6	76,8	43,8	62
Peso (g)		17,6	19,3	12,4	7,1	14
Condiciones ambientales durante el funcionamiento, almacenamiento y traslado	durante el funcionamiento: Rango de temperatura	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C
	durante el funcionamiento: Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
	durante el funcionamiento: Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
	durante el almacenamiento: Rango de temperatura	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C
	durante el almacenamiento: Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
	durante el almacenamiento: Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
	durante el traslado: Rango de temperatura	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C
	durante el traslado: Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
	durante el traslado: Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
Información adicional	¿El material del embalaje es libre de PVC? ¿El material del embalaje es libre de látex?	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí
	¿Estéril? ¿No estéril? Condiciones higiénicas de producción y embalaje	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**
	Unidades por envase	100	100	100	100	100
	País de origen	Alemania	Alemania	Alemania	Alemania	Alemania
	Vida útil total del producto (en años)	3	3	3	3	3

Nombre del producto		Filtro CareStar® 35 Plus	HME HumidStar® 55 Plus	HME HumidStar® 25 Plus	HME HumidStar® 2 Plus	HME HumidStar® Trach Plus
						
Referencia		MP05755	MP05730	MP05735	MP05845	MP05750
Categoría de paciente		Adultos	Adultos	Adultos/pediátricos	Neonatos	Adultos/pediátricos
Volumen tidal recomendado		300 - 1500 ml	300 - 1500 ml	100 - 600 ml	10 - 60 ml	100 - 1500 ml
¿Libre PVC y DEHP? ¿Libre de látex? ¿Libre de plomo (Pb)? ¿Libre de poliéster?		Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí	Sí Sí Sí Sí
¿Reutilizable / Desechable?		Desechable	Desechable	Desechable	Desechable	Desechable
Reprocesamiento / Limpieza		No	No	No	No	No
Máximo tiempo de uso (horas)		24	24	24	24	24
Datos de rendimiento	Espacio muerto (ml)	35	55	25	2	6
	Eficiencia de filtración (%) (no condicionada)*	≥99,217 %	---	---	---	---
	Retención de bacterias (%)	≥99,99 %	---	---	---	---
	Retención de virus (%)	≥99,9 %	---	---	---	---
	Pérdida de humedad (mg H_2O/l aire)	---	≤7,8 a VT=500 ml	≤9,3 a VT=250 ml	≤11,6 a VT=45 ml	≤10,8 a VT=250 ml ≤14,4 a VT=500 ml
	Salida de humedad (mg H_2O/l aire)	---	≥36,2 a VT=500 ml	≥34,7 a VT=250 ml	≥32,5 a VT=45 ml	≥29,6 a VT=500 ml
	Método de filtración	Electrostático	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Fugas a 70 mbar (ml/min)	≤15	≤15	≤15	≤1	N/A
	Distensibilidad a 60 mbar Distensibilidad a 30 mbar	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1	≤1 ≤1	N/A N/A
	Resistencia a 2,5 l/min	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	N/A
	Resistencia a 5 l/min	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤1 mbar	N/A
	Resistencia a 15 l/min	≤0,6 mbar	≤0,3 mbar	≤0,3 mbar	≤3,2 mbar	N/A
	Resistencia a 30 l/min	≤0,9 mbar	≤0,6 mbar	≤0,3 mbar	≤3,2 mbar	≤0,1
	Resistencia a 60 l/min	≤2 mbar	≤1 mbar	≤0,9 mbar	≤11,6 mbar	≤0,3
	Resistencia a 90 l/min	≤2,5 mbar	≤2 mbar	≤1,5 mbar	≤26 mbar	≤0,6
	Puerto de muestreo	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	Luer-Lock con tapa unida	---	---
Conector en el lado del equipo		22F/15M	22F/15M	22F/15M	15M	---
Conector en el lado del paciente		22M/15F	22M/15F	22M/15F	15F	15F
Comentario general sobre las conexiones		---	---	---	---	---
Longitud (mm)		84	65	44	---	---
Ancho (mm)		84	55	44	---	---
Altura (mm)		62	80,8	76,8	---	---
Peso (g)		16,8	17	12,2	2,8	8
Condiciones ambientales durante el funcionamiento, almacenamiento y traslado	durante el funcionamiento: Rango de temperatura	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C	de 5 a 40 °C
	durante el funcionamiento: Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
	durante el funcionamiento: Rango de presión del aire	De 570 a 1200 hPa	De 570 a 1200 hPa	De 570 a 1200 hPa	De 570 a 1200 hPa	De 570 a 1200 hPa
	durante el almacenamiento: Rango de temperatura	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C
	durante el almacenamiento: Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
	durante el almacenamiento: Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
	durante el traslado: Rango de temperatura	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C	de –20 °C a +60 °C
	durante el traslado: Rango de humedad relativa	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)	del 5 % al 95 % (sin condensación)
	durante el traslado: Rango de presión del aire	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa	de 570 a 1200 hPa
Información adicional	¿El material del embalaje es libre de PVC? ¿El material del embalaje es libre de látex?	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí	Sí Sí
	¿Estéril? ¿No estéril? Condiciones higiénicas de producción y embalaje	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	no estéril; montado en un entorno limpio**	---	---
	Unidades por envase	100	100	100	100	100
	País de origen	Alemania	Alemania	Alemania	Suecia	Suecia
	Vida útil total del producto (en años)	3	5	5	5	5

*se prueban filtros no utilizados **productos fabricados en una sala blanca conforme a la ISO EN 14644-1:2015, parte 8, ACC

Vea las Instrucciones de uso de los productos si desea más información. No todos los productos están disponibles en todo el mundo

Bibliografía

[1] (OMS, Health care- associated infections FACT SHEET)

[2] RKI - 2019 - Neue Schätzung zur Krankheitslast durch Krankenhaus-Infektionen

[3] Eurosurveillance | Application of a new methodology and R package reveals a high burden of healthcare-associated infections (HAI) in Germany compared to the average in the European Union/European Economic Area, 2011 a 2012

[4] RR Robert et al., The use of economic modeling to determine the hospital costs associated with nosocomial infections, Clinical Infections Diseases 36.11 (2003), 1424 – 1432. The use of economic modeling to determine the hospital costs associated with nosocomial infections - PubMed (nih.gov)

[5] Ventilator-Induced Lung Injury (VILI) - StatPearls - NCBI Bookshelf (nih.gov)

[6] Respir Care 2019;64(10):1215–1221

[7] Respir Care 2019;64(10):1215–1221

[8] Crit Care 2006;10(4):R116

[9] Rathgeber J, Kazmaier S, Penack O, Zuchner K (2002) Evaluation of heated humidifiers for use on intubated patients: a comparative study of humidifying efficiency, flow resistance, and alarm functions using a lung model.

No todos los productos, características o servicios están disponibles para la venta en todos los países.
Las marcas comerciales citadas están registradas en ciertos países únicamente y no necesariamente en el país en el que se publique este material. Visite www.draeger.com/trademarks para conocer el estado actual.

SEDE PRINCIPAL
Dräger werk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemania

www.draeger.com

Fabricante:
Dräger werk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck, Alemania

ARGENTINA
Dräger Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este
1617B, 1607ELF San Isidro,
Buenos Aires
Tel +54 11 48 36 8300 / Fax 8321

BRASIL
Dräger Indústria e Comércio Ltda.
Al. Pucuruí - 51 - Tamboré
06460-100 - Barueri - São Paulo
Tel. +55 (11) 4689-4900
relacionamento@draeger.com

CHILE
Dräger Chile Ltda.
Av. Presidente Eduardo
Frei Montalva 6001-6B
Complejo Empresarial El Cortijo,
Conchalí, Santiago
Tel +56 2 2482 1000 / Fax -1001

COLOMBIA
Dräger Colombia S.A.
Carrera 11a # 98 – 50
Oficinas 603/604, Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58 881 / Fax -615

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xaudaró 5, 28034 Madrid
Tel +34 90 011 64 24
Fax +34 91 358 38 19
atencionalcliente@draeger.com

MÉXICO
Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre
Av. Santa Fe, 170 5-4-14
Col. Lomas de Santa Fe
01210 México D.F.
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32

PERÚ
Dräger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575
Lima 41
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

PORTUGAL
Dräger Portugal, Lda.
Rua Nossa Senhora da
Conceição, n.º 3, R/o
2790-111 Carnaxide
Tel +351 21 155 45 86
Fax +351 21 155 45 87
clientesportugal@draeger.com

Localice a su representante de ventas regional en: www.draeger.com/contacto

Impreso en Alemania – 9067.xxx.xx | Printed in Germany – 9067.xxx.xx

366

66.PARCHES DESECHABLES DESPOSABLES PDAS H329 (P-711)

DIRECCIONES:

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

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

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

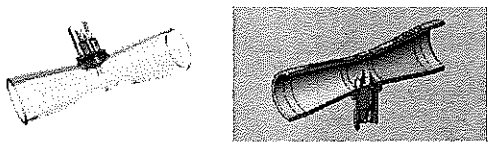
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

SENSOR DE FLUJO SPIROLOG	
Descripción	El sensor de flujo es un sensor de hilo caliente para medir el flujo volumétrico de gas (flujo) en máquinas de anestesia y ventiladores Dräger. El principio de medición utilizado para la medición del flujo se basa en anemometría de hilo caliente.
Imagen	
Referencia	8403735
Unidad de empaque	Caja de 5 Unidades
Principio de medición	Anemometría de hilo caliente: Procedimiento de medición térmica en el que los cables de medición del sensor de flujo se mantienen a una temperatura elevada constante. Cuanto más elevado sea el flujo, mayor potencia se requerirá para mantener una temperatura elevada constante. Por tanto, el caudal se puede calcular a partir de la cantidad de energía consumida.
Características técnicas	Cubeta: Policarbonato (PC)
	Pieza insertada del sensor Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) con alambre de platino de 13 µm
Funcionamiento	Seguir estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico Dräger al que se va a conectar este dispositivo médico.
Inspección	Antes del primer empleo de piezas nuevas de fábrica en el paciente hay que someterlas a inspección, limpieza y desinfección.
	Observar si hay signos de daño, grietas o deterioro evidente del sensor de flujo.
	Verificar la integridad de los hilos que componen la estructura principal de medición a través de anemometría.
Precaución	No pulverizar medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables o rociarlos con spray sobre el dispositivo.
	No utilizar sustancias que contengan alcohol.
	No permitir que sustancias inflamables o explosivas penetren en el sistema o el circuito respiratorio.
	No utilizar ciclopropano ni éter.

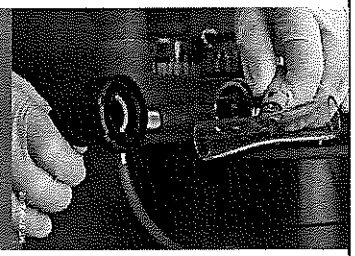
SENSOR DE FLUJO SPIROLOG	
Limpieza y desinfección	Información sobre desinfectantes: Utilice desinfectantes que cuenten con aprobación nacional y sean aptos para el procedimiento de reprocesamiento en cuestión.
	1. Dejar enfriar por una hora al medio ambiente.
	2. Preparar la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
	3. Girar el sensor de flujo repetidamente en la solución. Asegurar que la solución cubra todas las superficies y espacios interiores.
	4. Enjuagar el sensor de flujo suficientemente en una pila llena de agua (calidad del agua: como mínimo agua potable) hasta que ya no se vea ningún residuo del desinfectante.
	5. Inspeccione el sensor de flujo en busca de suciedad o daños visibles (cables de medición y clavijas correspondientes).
	6. Sacudir el sensor minuciosamente para que salga el agua restante. Dejar que el sensor de flujo se seque completamente.
	7. Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no haya daños visibles o suciedad, tales como restos de mucosidad, aerosoles de medicamentos y partículas.
	8. Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas.
Advertencias	El sensor de flujo no se debe esterilizar. El sensor de flujo se debe eliminar como un desecho infeccioso, una combustión con bajas emisiones es posible a temperaturas superiores a 800 °C (1472 °F).
	Los vapores residuales de los desinfectantes fácilmente inflamables (p. ej., alcoholes) y los depósitos que no hayan sido eliminados durante el reprocesamiento pueden encenderse cuando el sensor de flujo esté en uso.
	El reprocesamiento inadecuado y la suciedad, como por ejemplo depósitos y partículas, pueden dañar el sensor de flujo: – No realizar ninguna limpieza o desinfección mecánica – No realizar ninguna esterilización por plasma o radiación – No aplicar chorros de agua, aire comprimido, cepillos o similares – No limpiar en baño ultrasónico – No realizar esterilización con vapor caliente – Para desinfectar el sensor de flujo, utilizar únicamente soluciones de desinfección limpias.
Recambio	Para asegurar el funcionamiento correcto, compruebe que el sensor de flujo no presente daños visibles, suciedad ni partículas antes de insertarlo. Repetir esta comprobación con regularidad. Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas. Si los cables de medición del sensor de flujo arden constantemente durante el funcionamiento, es un signo de suciedad. Reprocese o sustituya inmediatamente el sensor de flujo.
Vida útil	El sensor de flujo está sujeto a desgaste y se puede utilizar tanto tiempo como sea posible su correcta calibración.

Dräger. Technology for Life®

Dräger

Medición de flujo exacta e inteligente

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



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

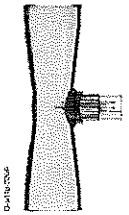
Los accesorios originales de Dräger cumplen los mismos estándares de rendimiento y seguridad que disfruta con su equipo Dräger. Durante décadas, hemos desarrollado y fabricado sensores de flujo y nuestra completa gama de sensores de flujo, Spirolog, sensores para aplicaciones neonatales y el nuevo SpiroLife,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

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

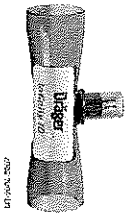
Esa característica de los sensores de flujo Infinity ID comprueba si el sensor es compatible con el dispositivo con el que lo está utilizando.

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

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



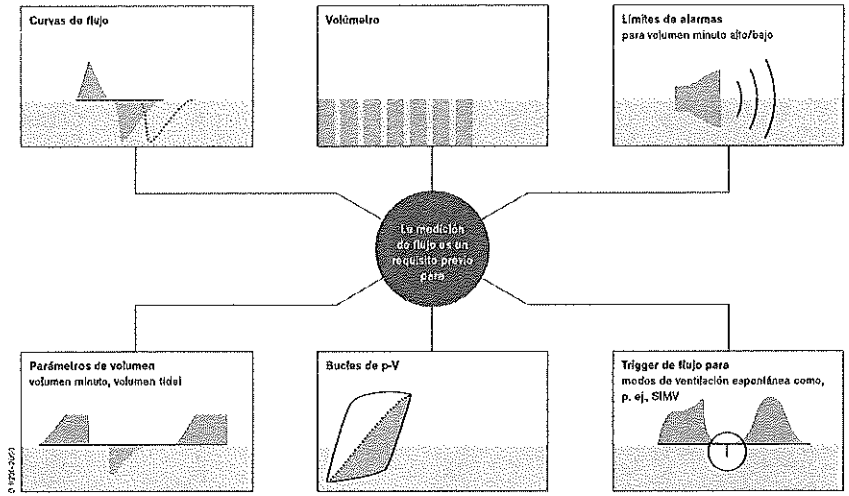
Spirolog®



Sensor de flujo Infinity® ID

* RFID: identificación de radiofrecuencia

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



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

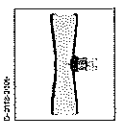
INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	Sensor de flujo Infinity ID	Spirolog	SpiroLife	Sensor de flujo neonatal neonatal con pieza en Y	Sensor de flujo neonatal ISO 15	Pieza de inserción para sensor de flujo neonatal, conjunto de 5
Número de referencia	6871980 (conjunto de 5)	8403735 (conjunto de 5)	MK01900	8410186	8411130	8410179 (conjunto de 5)
Material	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Polifenilsulfona (PPSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)
Vida útil	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración. Sin embargo, se debe sustituir como muy tarde después de 24 meses.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.
Principio de medición	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo electrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo electrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado
¿Se puede desinfectar?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Esterilizable Esterilización por vapor a los 134 °C	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Dispositivos Dräger compatibles (no todos los dispositivos están disponibles en todo el mundo).	Dispositivo con módulo RFID (como Infinity V500) y dispositivos sin módulo RFID activo: familia Evita Primus/Apollo,, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Savina	Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, familia Evita, Savina	Zeus, Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Efamilia Evita, Savina	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Sensor de flujo neonatal ISO 15

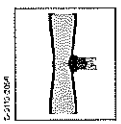
Spirolife® y Spirolog® son marcas comerciales registradas de Dräger.



Sensor de flujo Infinity® ID



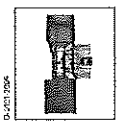
Spirolog®



SpiroLife®



Sensor de flujo neonatal con pieza en Y



Sensor de flujo neonatal ISO 15



Pieza de inserción del sensor de flujo neonatal

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

www.draeger.com

ARGENTINA
Dräger Medical Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este 1717
B1607BLF San Isidro
Buenos Aires
Tel +54 11 48 36-8300
Fax +54 11 48 36-8311
info-argentina@draeger.com

COLOMBIA
Dräger Colombia S.A.
Calle 93B# 13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-881
Fax +57 1 63 58-826

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

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

CHILE
Dräger Medical Chile Ltda.
Av. Américo Vespucio Norte 2766
Vitacura
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xaudaró, 6
28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 358 36 19
clientesdraegermedical@draeger.com

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

9048 124 | 05/04 | Sujeto a modificaciones | Impreso en Alemania | PMI | Printed in Germany | Sujeto a modificaciones | © 2005 Dräger Medical AG & Co. KGaA

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.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021040521 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021-09-16 15:58:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

43

67. SENSOR DE FLUJO SPIROLOG REF 8403735

DIRECCIONES:

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

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

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

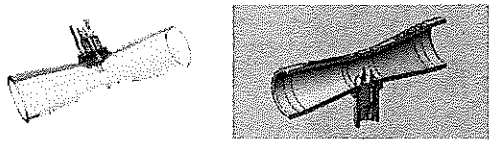
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

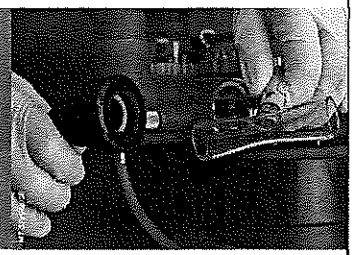
SENSOR DE FLUJO SPIROLOG	
Descripción	El sensor de flujo es un sensor de hilo caliente para medir el flujo volumétrico de gas (flujo) en máquinas de anestesia y ventiladores Dräger. El principio de medición utilizado para la medición del flujo se basa en anemometría de hilo caliente.
Imagen	
Referencia	8403735
Unidad de empaque	Caja de 5 Unidades
Principio de medición	Anemometría de hilo caliente: Procedimiento de medición térmica en el que los cables de medición del sensor de flujo se mantienen a una temperatura elevada constante. Cuanto más elevado sea el flujo, mayor potencia se requerirá para mantener una temperatura elevada constante. Por tanto, el caudal se puede calcular a partir de la cantidad de energía consumida.
Características técnicas	Cubeta: Policarbonato (PC)
	Pieza insertada del sensor Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) con alambre de platino de 13 µm
Funcionamiento	Seguir estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico Dräger al que se va a conectar este dispositivo médico.
Inspección	Antes del primer empleo de piezas nuevas de fábrica en el paciente hay que someterlas a inspección, limpieza y desinfección.
	Observar si hay signos de daño, grietas o deterioro evidente del sensor de flujo.
	Verificar la integridad de los hilos que componen la estructura principal de medición a través de anemometría.
Precaución	No pulverizar medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables o rociarlos con spray sobre el dispositivo.
	No utilizar sustancias que contengan alcohol.
	No permitir que sustancias inflamables o explosivas penetren en el sistema o el circuito respiratorio.
	No utilizar ciclopropano ni éter.

SENSOR DE FLUJO SPIROLOG	
Limpieza y desinfección	Información sobre desinfectantes: Utilice desinfectantes que cuenten con aprobación nacional y sean aptos para el procedimiento de reprocesamiento en cuestión.
	1. Dejar enfriar por una hora al medio ambiente.
	2. Preparar la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
	3. Girar el sensor de flujo repetidamente en la solución. Asegurar que la solución cubra todas las superficies y espacios interiores.
	4. Enjuagar el sensor de flujo suficientemente en una pila llena de agua (calidad del agua: como mínimo agua potable) hasta que ya no se vea ningún residuo del desinfectante.
	5. Inspeccione el sensor de flujo en busca de suciedad o daños visibles (cables de medición y clavijas correspondientes).
	6. Sacudir el sensor minuciosamente para que salga el agua restante. Dejar que el sensor de flujo se seque completamente.
	7. Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no haya daños visibles o suciedad, tales como restos de mucosidad, aerosoles de medicamentos y partículas.
	8. Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas.
Advertencias	El sensor de flujo no se debe esterilizar. El sensor de flujo se debe eliminar como un desecho infeccioso, una combustión con bajas emisiones es posible a temperaturas superiores a 800 °C (1472 °F).
	Los vapores residuales de los desinfectantes fácilmente inflamables (p. ej., alcoholes) y los depósitos que no hayan sido eliminados durante el reprocesamiento pueden encenderse cuando el sensor de flujo esté en uso.
	El reprocesamiento inadecuado y la suciedad, como por ejemplo depósitos y partículas, pueden dañar el sensor de flujo: – No realizar ninguna limpieza o desinfección mecánica – No realizar ninguna esterilización por plasma o radiación – No aplicar chorros de agua, aire comprimido, cepillos o similares – No limpiar en baño ultrasónico – No realizar esterilización con vapor caliente – Para desinfectar el sensor de flujo, utilizar únicamente soluciones de desinfección limpias.
Recambio	Para asegurar el funcionamiento correcto, compruebe que el sensor de flujo no presente daños visibles, suciedad ni partículas antes de insertarlo. Repetir esta comprobación con regularidad. Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas. Si los cables de medición del sensor de flujo arden constantemente durante el funcionamiento, es un signo de suciedad. Reprocese o sustituya inmediatamente el sensor de flujo.
Vida útil	El sensor de flujo está sujeto a desgaste y se puede utilizar tanto tiempo como sea posible su correcta calibración.

Dräger

Medición de flujo exacta e inteligente

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



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

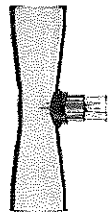
Los accesorios originales de Dräger cumplen los mismos estándares de rendimiento y seguridad que disfruta con su equipo Dräger. Durante décadas, hemos desarrollado y fabricado sensores de flujo y nuestra completa gama de sensores de flujo, Spirolog, sensores para aplicaciones neonatales y el nuevo SpiroLife,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

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

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

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

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



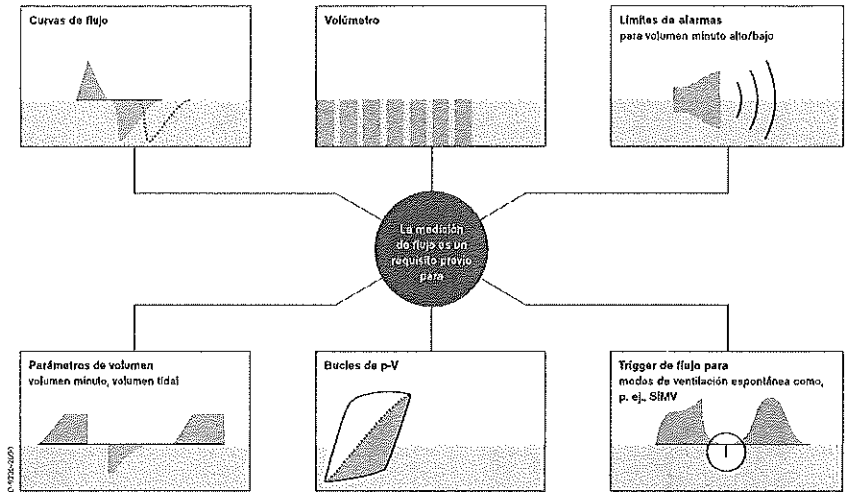
Spirolog®



Sensor de flujo Infinity® ID

* RFID: identificación de radiofrecuencia

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



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

374

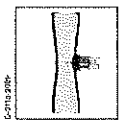
INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	Sensor de flujo Infinity ID	Spirolog	SpiroLife	Sensor de flujo neonatal neonatal con pieza en Y	Sensor de flujo neonatal ISO 15	Pieza de inserción para sensor de flujo neonatal, conjunto de 5
Número de referencia	6871980 (conjunto de 5)	8403735 (conjunto de 5)	MK01900	8410185	8411130	8410179 (conjunto de 5)
Material	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Polifenilsulfona (PPSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)
Vida útil	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración. Sin embargo, se debe sustituir como muy tarde después de 24 meses.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.
Principio de medición	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo elecrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo elecrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado
¿Se puede desinfectar?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Esterilizable Esterilización por vapor a los 134 °C	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Dispositivos Dräger compatibles (no todos los dispositivos están disponibles en todo el mundo).	Dispositivo con módulo RFID (como Infinity V500) y dispositivos sin módulo RFID activo: familia Evita Primus/Apollo,, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Savina	Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, familia Evita, Savina	Zeus, Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Efamilia Evita, Savina	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Sensor de flujo neonatal ISO 15

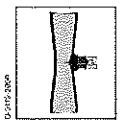
SpiroLife® y Spirolog® son marcas comerciales registradas de Dräger.



Sensor de flujo Infinity® ID



Spirolog®



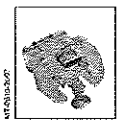
SpiroLife®



Sensor de flujo neonatal con pieza en Y



Sensor de flujo neonatal ISO 15



Pieza de inserción del sensor de flujo neonatal

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

www.draeger.com

ARGENTINA
Dräger Medical Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este 1717
B1607BLF San Isidro
Buenos Aires
Tel +54 11 48 36-9300
Fax +54 11 48 36-9311
info-argentina@draeger.com

COLOMBIA
Dräger Colombia S.A.
Calle 93B# 13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-661
Fax +57 1 63 58-626

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

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

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

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xeudard, 5
28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 359 36 19
clientesdraegermedical@draeger.com

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

90-01-124 | 2013-04 | Comunicaciones y Sales Marketing | PR | JF | Printed in Germany | Libre de cloro elemental | Sujeto a modificaciones | © 2013 Dräger Medical AG & Co. KGaA

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.

376

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021040521 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021-09-16 15:58:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

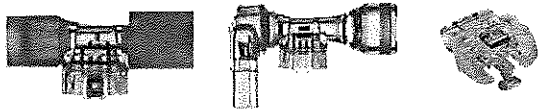
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
invima

68. SENSOR DE FLUJO NEONATAL REF 8410179

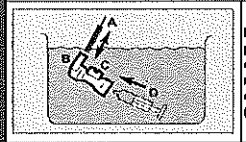
Dräger

FICHA TÉCNICA

SENSOR DE FLUJO NEONATAL

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

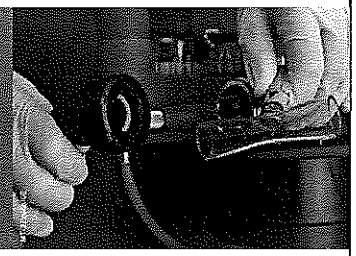
SENSOR DE FLUJO NEONATAL

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

Dräger

Medición de flujo exacta e inteligente

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



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

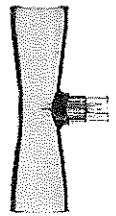
Los accesorios originales de Dräger cumplen los mismos estándares de rendimiento y seguridad que disfruta con su equipo Dräger. Durante décadas, hemos desarrollado y fabricado sensores de flujo y nuestra completa gama de sensores de flujo, Spirolog, sensores para aplicaciones neonatales y el nuevo SpiroLife,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

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

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

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

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



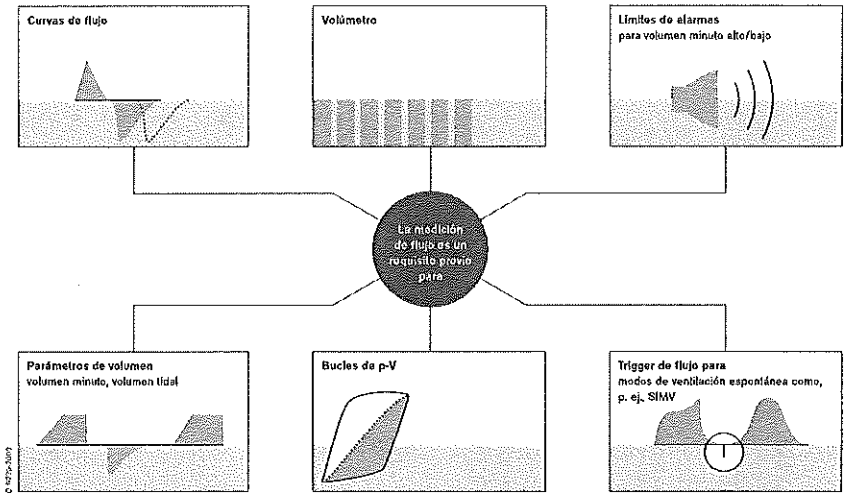
Spirolog®



Sensor de flujo Infinity® ID

* RFID: identificación de radiofrecuencia

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



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

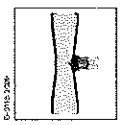
INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

	Sensor de flujo Infinity ID	Spirolog	SpiroLife	Sensor de flujo neonatal neonatal con pieza en Y	Sensor de flujo neonatal ISO 15	Pieza de inserción para sensor de flujo neonatal, conjunto de 5
Número de referencia	6871980 (conjunto de 5)	8403735 (conjunto de 5)	MK01900	8410185	8411130	8410179 (conjunto de 5)
Material	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Acrilonitrilo-butadieno estireno (ABS)	Polifenilsulfona (PPSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)	Polifenilsulfona (PSU)
Vida útil	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración. Sin embargo, se debe sustituir como muy tarde después de 24 meses.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.	Puede utilizarse mientras pueda realizarse satisfactoriamente la calibración.
Principio de medición	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo electrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado (pieza de inserción de hilo electrocalentado integrado)	Anemometría de hilo electrocalentado
¿Se puede desinfectar?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Esterilizable Esterilización por vapor a los 134 °C	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Dispositivos Dräger compatibles (no todos los dispositivos están disponibles en todo el mundo).	Dispositivo con módulo RFID (como Infinity V500) y dispositivos sin módulo RFID activo: familia Evita Primus/Apollo,, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Savina	Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, familia Evita, Savina	Zeus, Primus, Fabius GS, Julian, Cato, Cicero, Sulla, Efamilia Evita, Savina	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Babylog 8000, Evita NeoFlow	Sensor de flujo neonatal ISO 15

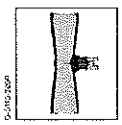
SpiroLife® y Spirolog® son marcas comerciales registradas de Dräger.



Sensor de flujo Infinity® ID



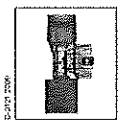
Spirolog®



SpiroLife®



Sensor de flujo neonatal con pieza en Y



Sensor de flujo neonatal ISO 15



Pieza de inserción del sensor de flujo neonatal

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

www.draeger.com

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

ARGENTINA
Dräger Medical Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este 1717
B1607BLF San Isidro
Buenos Aires
Tel +54 11 48 36-0300
Fax +54 11 48 36-0311
info-argentina@draeger.com

CHILE
Dräger Medical Chile Ltda.
Av. América Vespucio Norte 2756
Vitacura
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com

COLOMBIA
Dräger Colombia S.A.
Calle 93B# 13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 56-881
Fax +57 1 63 56-826

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xeudaró, 6
28034 Madrid
Tel +34 91 728 34 00
Fax +34 91 358 36 19
clientesdraegermedical@draeger.com

MÉXICO
Dräger Medical México, S.A. de C.V.
German Centre
Av. Santa Fe, 170 5-4-14
Col. Lomas de Santa Fe
01210 México D.F.
Tel +52 55 52 61 40 72
Fax +52 55 52 61 41 92

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

05-12-12-1 | 15:13:4 | Datenschutz & rights Standard.eps | PR 1.1 F | Format in Centimeter | Layer: do-not-print | Stylus, a multiformat | © 2012 Dräger Medical AG & Co. KGaA

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

RESOLUCION No. 2021055359 DE 10 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19999167 **RADICACIÓN:** 20211240065 **FECHA:** 12/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA2019EBC-0003277-R1 **VIGENCIA:** 06/11/2029

ANTECEDENTES

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

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

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

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

La salud es de todos | Ministerio

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

RESOLUCION No. 2021055359 DE 10 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.12.21 21:53:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

183

69. SENSOR DE OXIGENO REF 6850645

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

CAPSULA DE OXIGENO

Descripción	Cápsula de sensor de O2 para medición en corriente principal
Imagen	
Referencia	6850645
Unidad de empaque	Unidad
Recambio	Sugerido por fábrica anual
Aplicación	El filtro puede ser utilizado en máquina de Anestesia Fabius, Fabius MRI
Ventaja	Los sensores de oxígeno tienen la importante tarea de medir y monitorizar la concentración de O2 inspirado y espirado en los equipos respiratorios y de anestesia

Dräger. Technology for Life®

Dräger

Sensores de O_2



...en los que puede confiar. La tarea más importante durante la ventilación de los pacientes es el abastecimiento adecuado del orga-nismo con oxígeno. En consecuencia, los sensores de oxígeno asumen una función de control de vida, puesto que miden continuadamente el contenido de oxígeno tan importante para la respiración humana.

La importante posición de estos parámetros se ha tomado en consideración mediante reglas y consejos. Los sensores de oxígeno de Dräger se corresponden con las exigencias nacionales e internacionales. Asimismo, en un gran número de pruebas se ha controlado y ajustado su funcionalidad adecuada con los sistemas y aparatos de Dräger. Justamente esto goza de gran prioridad en el marco de la minimi-zación de riesgos tanto para pacientes como para usuarios. La larga experiencia de Dräger en la ingeniería de sensores y la elevada calidad ha convencido incluso a la NASA. De esta forma, desde hace años se emplean sensores de O_2 de Dräger en la lanzadera espacial.

ESTRUCTURA Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los sensores de O_2 de Dräger son transductores electroquímicos para la medición de la presión parcial de O_2.

Funcionan según el principio de una célula galvánica. La mezcla de gas a controlar alcanza el electrólito líquido del sensor por difusión a través de una membrana de plástico. En el electrólito se encuentra un electrodo de trabajo (electrodo de oro) y un contraelectrodo (electrodo de plomo). El electrólito y el material de electrodos se han escogido de forma que el oxígeno a controlar se reduce electroquímicamente en el electrodo de trabajo.

$O_2 + 2H_2O + 4e^- \rightarrow 4OH^-$

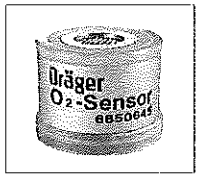
Al mismo tiempo se oxida el contraelectrodo:

$2Pb \rightarrow 2Pb^{2+} + 4e^-$

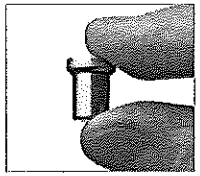
En este proceso, por el sensor fluye un flujo proporcional a la presión parcial de O_2 en la mezcla de gas a controlar.

LOS SENSORES O_2 DE DRÄGER SE CARACTERIZAN POR:

- Compatibilidad al 100 % con aparatos y sistemas Dräger
- Elevada exactitud de medición gracias a un estándar de calidad superior a la media y a pruebas muy extensas.
- Cumplen con las exigencias nacionales e internacionales



Cápsula de sensor de O_2



Sensor rápido de O_2

CÁPSULA DE SENSOR DE O_2

La cápsula de sensor de O_2 se introdujo en el mercado en 1977 para poder medir y controlar la concentración de inspiración de O_2 en aparatos de anestesia y ventilación. Desde entonces, se han fabricado y suministrado mundialmente más de 1,6 mill. unidades*. Este sensor se aplica, por ejemplo, en la familia Fabius, familia Evita, Incubator 8000, Cicero A/B y Oxydig. La cápsula de sensor de O_2 tiene una vida útil de más de 12 meses.

SENSOR RÁPIDO DE O_2

El sensor rápido de O_2 se introdujo en el mercado en 1994 para poder medir y controlar la concentración de inspiración y espiración de O_2 disuelta en la aspiración. Desde entonces, se han fabricado y suministrado mundialmente más de 470.000 unidades*. Este sensor se aplica, por ejemplo, en Primus, Julian, Cicero EM, PM8060 y PM8050. El sensor rápido de O_2 tiene una vida útil de más de 6 meses.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Cápsula de sensor de O_2	Sensor rápido de O_2
Área de medición	0 a 100 % vol. oxígeno	0 a 100 % vol. oxígeno
Tiempo de reacción T_{10-90}	16 sec.	0,5 sec.
Temperatura de servicio	15 a 40 °C	15 a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 a 40 °C	-20 a 40 °C
Medidas	Ø 26 mm, altura 22 mm	Ø 11 mm, altura 13 mm

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Cápsula de sensor de O_2	68 50 645
Sensor rápido de O_2	68 50 930

* Febrero 2009

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

www.draeger.com

ARGENTINA
Dräger Medical Argentina S.A.
Colectora Panamericana Este 1717
B1607BLF San Isidro
Buenos Aires
Tel. +54 11 46 36-8300
Fax +54 11 46 36-8311
info-argentina@draeger.com

CHILE
Dräger Medical Chile Ltda.
Alonso de Córdova 5161, Piso 19
Las Condes
Santiago
Tel. +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draegor.com

COLOMBIA
Draeger Colombia S.A.
Calle 93B# 13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel. +57 1 63 56-891
Fax +57 1 63 56-826

ESPAÑA
Dräger Medical Hispania S.A.
C/ Xaudaró, 5
28034 Madrid
Tel. +34 91 728 34 00
Fax +34 91 358 36 19
clientesdraegermedical@draeger.com

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

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

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.

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: frivasm

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) 742 2551
www.invima.gov.co

70. SENSOR DE SP02 P225G(SENSOR DE OXIMETRIA PARA NEONATAL TIPO PINZA

DIRECCIONES:

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

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

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

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

TELÉFONOS:

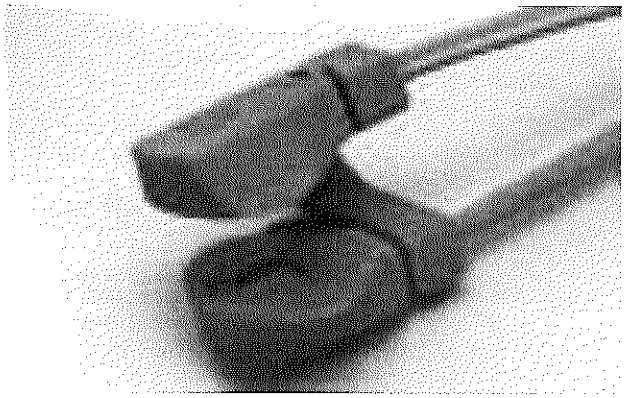
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

FICHA TECNICA

Fighting Disease with Electronics

NIHON KOHDEN

SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO



Descripción	sensor reusable, para la monitorización de SP02 saturación de oxígeno para pacientes pediátricos y neonatales
Marca	Nihon Kohden
Modelo	TL-220T
Referencia	P225G
Presentación	1 sensor de saturación de oxigeno tipo clip con ajuste automático en el dedo del paciente , con dos potentes leds de alta frecuencia para mejor medición de la pletismografía de pacientes pediátricos de baja perfusión con Monitor de Signos Vitales, Electroencefalógrafos y desfibriladores Nihon Kohden
Medida	1.6 metros
Función	Medir el nivel de Oxigeno en sangre del paciente con monitores, desfibriladores, electroencefalógrafos Nihon Kohden, diseñado para proporcionar lecturas de efectivas y precisas aun cuando el paciente presente baja perfusión.

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

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

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

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

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

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

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 10:37:00 COT
Razón: Mínima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Oficina Principal:
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. 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 cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

71. SENSOR DE SPO2 REFP225F SENSOR DE OXIMETRIA PARA ADULTO

DIRECCIONES:

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

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

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

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

TELÉFONOS:

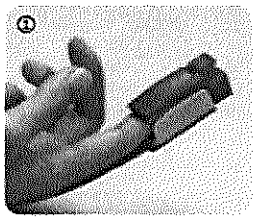
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

FICHA TECNICA

Fighting Disease with Electronics

NIHON KOHDEN

SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO



Descripción	sensor reusable, para la monitorización de SP02 saturación de oxígeno para pacientes Adulto-pediátricos
Marca	Nihon Kohden
Referencia	P225F
Presentación	1 sensor de saturación de oxigeno tipo pinza, con dos potentes leds de alta frecuencia para mejor medición de la pletismografía de pacientes adulto-pediátricos de baja perfusión con Monitor de Signos Vitales, Electroencefalógrafos y desfibriladores Nihon Kohden
Medida	1.6 metros
Función	Medir el nivel de Oxigeno en sangre del paciente con monitores, desfibriladores, electroencefalógrafos Nihon Kohden, diseñado para proporcionar lecturas de efectivas y precisas aun cuando el paciente presente baja perfusión.

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 autonzar 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. 2014033750 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

invima

392

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 cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

invima

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

313

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

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

72. SENSOR DE SPO2 X 2.5 MTS REF 2606483

DIRECCIONES:

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

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

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

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

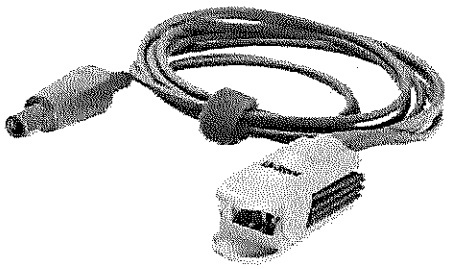
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

SENSOR SpO2 DEDO ADULTO PARA MONITOR VISTA 120®

Descripción	Sensor para medir la saturación parcial de oxígeno (SpO2), específicamente diseñado para niños y adultos. El sensor ha sido elaborado para maximizar la precisión y la fiabilidad máximas de la SpO2, las cuales permiten un mejor control de los medicamentos cardíacos y de la terapia ventilatoria. Compatible con el monitor de signos vitales Dräger Vista 120®.
Imagen	
Referencia	2606483 (2,5 metros)
	2606484 (1 metro)
Unidad de empaque	Unidad
Ventaja	Permite monitoreo continuo de la saturación parcial de oxígeno con máxima precisión y fiabilidad. Compatible con el monitor de signos vitales Dräger Vista 120®.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucio
Recambio	Según desgaste, no se debe utilizar el sensor si la superficie está pegajosa, quebradiza o si presenta ruptura evidente.
Limpieza y desinfección mecánica	Para la limpieza automática del sensor sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado, luego secar con un paño seco. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.

RESOLUCION No. 2022031895 DE 31 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: 20037617 **RADICACIÓN:** 20221190694 **FECHA:** 25/08/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2021EBC-0007844-R1 **VIGENCIA:** 12/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011033212 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No.INVIMA 2011EBC-0007844, para el producto MONITOR DE PACIENTE VISTA 120 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021045610 DE 12 de Octubre de 2021 el Invima concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0007844-R1 para el producto MONITOR DE PACIENTE VISTA 120 - DRÄGER, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221190694 radicado el 25/08/2022, el Doctor JUAN GUILLERMO MOURE PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2021045610 DE 12 de Octubre de 2021 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0007844-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR DE PACIENTE VISTA 120 - DRÄGER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

VITAL SIGNS MONITOR VISTA 120 SC (CONFIGURATION D) Modelo. 2601670
VITAL SIGNS MONITOR VISTA 120 SC (CONFIGURATION E) Modelo. 2601671

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y

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

MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION No. 2022031895 DE 31 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.

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 31 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: iherazog, Técnico: acastroc

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.09.01 11:35:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

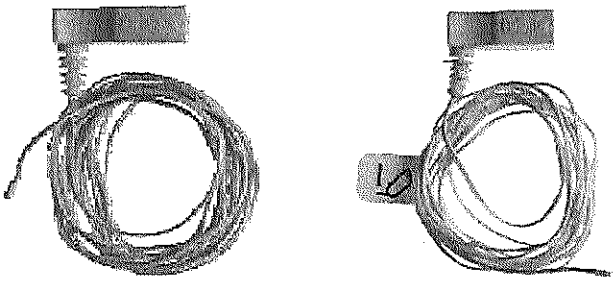
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

73. SENSOR DE TEMPERATURA CENTRAL AMARILLO MX 11000



Dräger

FICHA TÉCNICA

SONDA DE TEMPERATURA CUTÁNEA THERMOTRACE	
Descripción	Sensor cutáneo desechable, diseñado para la medición de la temperatura de la piel cercana del recién nacido.
Imagen	
Referencias	MX11000 (Central - Amarillo)
	MX11001 (Periférico - Blanco)
Unidad de empaque	Paquete por 5 unidades
Especificaciones técnicas	**Precisión**: +/- 0,1 °C a 25 °C hasta 45 °C (+/- 0,2 °F a 77 °F hasta 113 °F)
	Cumple con: IEC 60601-1, ISO 80601-2-56, EN 12470-4, ASTM E1104, ASTM E1112
	NTC: Negative Temperature Coefficient Thermistors (Termistores de coeficiente de temperatura negativo)
Ventaja	Permite monitoreo continuo de la temperatura cutánea del paciente. Se utiliza para monitorizar de manera continua la temperatura del neonato; la ubicación recomendada para el sensor central (amarillo) es la piel cercana del núcleo, angulares; mientras que el sensor periférico (blanco) se utiliza en un punto distal para determinación de grandientes térmicos.
Recambio	Sensor desechable: Uso exclusivo por paciente que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.

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

RESOLUCION No. 2021044678 DE 6 de Octubre 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: 19999166 **RADICACIÓN:** 20211191253 **FECHA:** 21/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003254-R1 **VIGENCIA:** 06/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009003339 del 10 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0003254 para el producto CUNA DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES BABYTHERM 8004/8010 DRAGER, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2019055411 de 6 de Diciembre de 2019 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003254-R1 para el producto CUNA DE CALOR RADIANTE DRÄGER BABYTHERM 8004/8010/ CUNA DE CALOR RADIANTE a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020038620 de 10 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019055411 de 6 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211191253 radicado el 21/09/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019055411 de 6 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003254-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CUNA DE CALOR RADIANTE DRÄGER BABYTHERM 8004/8010/ CUNA DE CALOR RADIANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

La salud es de todos | Ministerio de Salud

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

RESOLUCION No. 2021044678 DE 6 de Octubre 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.

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 6 de Octubre 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: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/07 11:14:10 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
(57-1) 2948700
www.invima.gov.co

74. SENSOR DE TEMPERATURA PERIFERICA BLANCO MX 11001

DIRECCIONES:

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

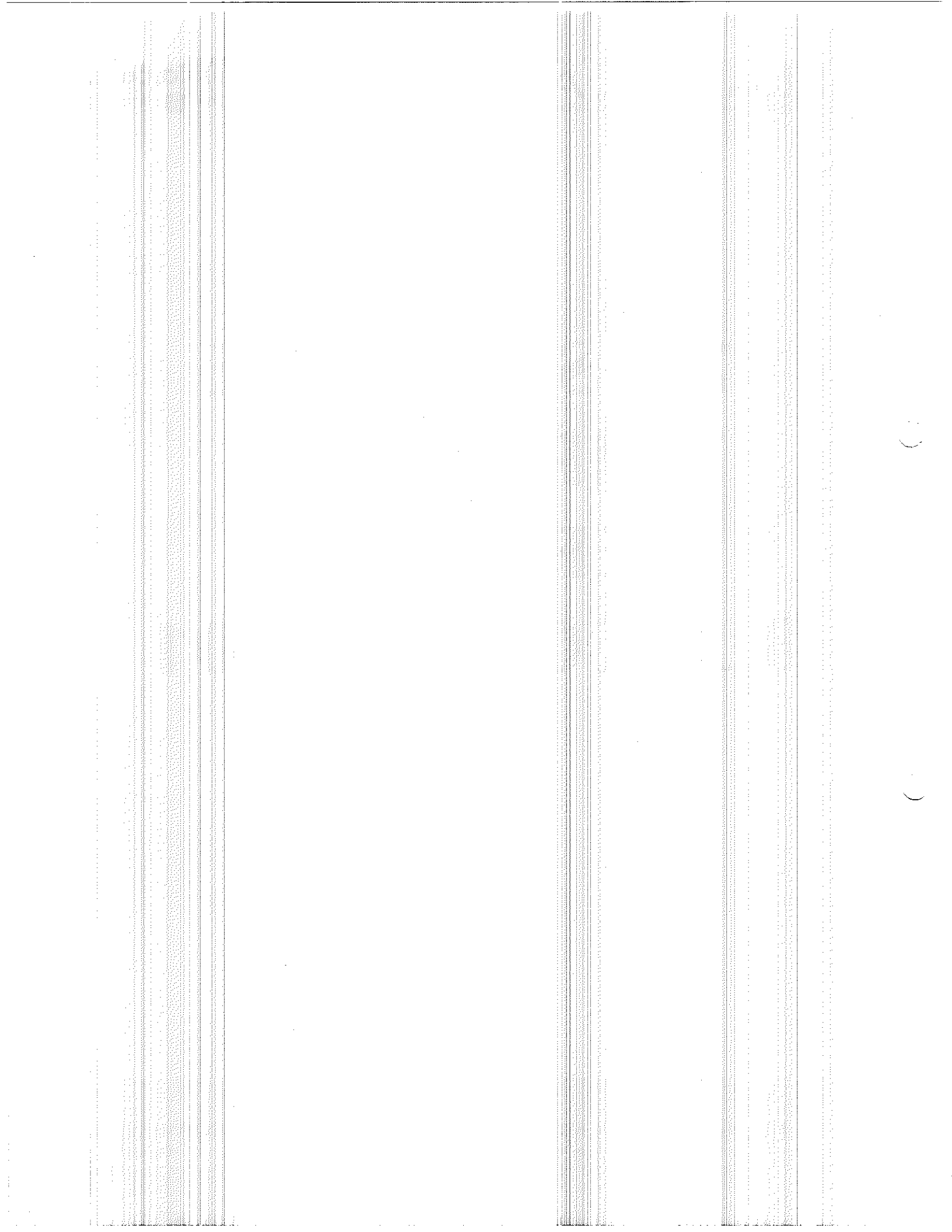
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

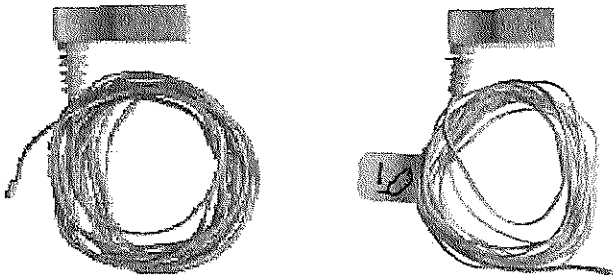
TELÉFONOS:

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



Dräger

FICHA TÉCNICA

SONDA DE TEMPERATURA CUTÁNEA THERMOTRACE	
Descripción	Sensor cutáneo desechable, diseñado para la medición de la temperatura de la piel cercana del recién nacido.
Imagen	
Referencias	MX11000 (Central - Amarillo)
	MX11001 (Periférico - Blanco)
Unidad de empaque	Paquete por 5 unidades
Especificaciones técnicas	**Precisión**: +/- 0,1 °C a 25 °C hasta 45 °C (+/- 0,2 °F a 77 °F hasta 113 °F)
	Cumple con: IEC 60601-1, ISO 80601-2-56, EN 12470-4, ASTM E1104, ASTM E1112
	NTC: Negative Temperature Coefficient Thermistors (Termistores de coeficiente de temperatura negativo)
Ventaja	Permite monitoreo continuo de la temperatura cutánea del paciente. Se utiliza para monitorizar de manera continua la temperatura del neonato; la ubicación recomendada para el sensor central (amarillo) es la piel cercana del núcleo, angulares; mientras que el sensor periférico (blanco) se utiliza en un punto distal para determinación de grandientes térmicos.
Recambio	Sensor desechable: Uso exclusivo por paciente que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.



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

RESOLUCION No. 2021044678 DE 6 de Octubre 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: 19999166 **RADICACIÓN:** 20211191253 **FECHA:** 21/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003254-R1 **VIGENCIA:** 06/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009003339 del 10 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0003254 para el producto CUNA DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES BABYTHERM 8004/8010 DRAGER, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2019055411 de 6 de Diciembre de 2019 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003254-R1 para el producto CUNA DE CALOR RADIANTE DRÄGER BABYTHERM 8004/8010/ CUNA DE CALOR RADIANTE a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020038620 de 10 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019055411 de 6 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211191253 radicado el 21/09/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019055411 de 6 de Diciembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003254-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CUNA DE CALOR RADIANTE DRÄGER BABYTHERM 8004/8010/ CUNA DE CALOR RADIANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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. 2021044678 DE 6 de Octubre 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.

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 6 de Octubre 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: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.10.07 11:14:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

75. SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL REUSABLE REF MU12533

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

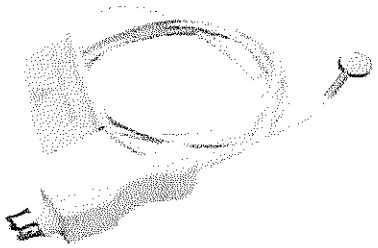
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

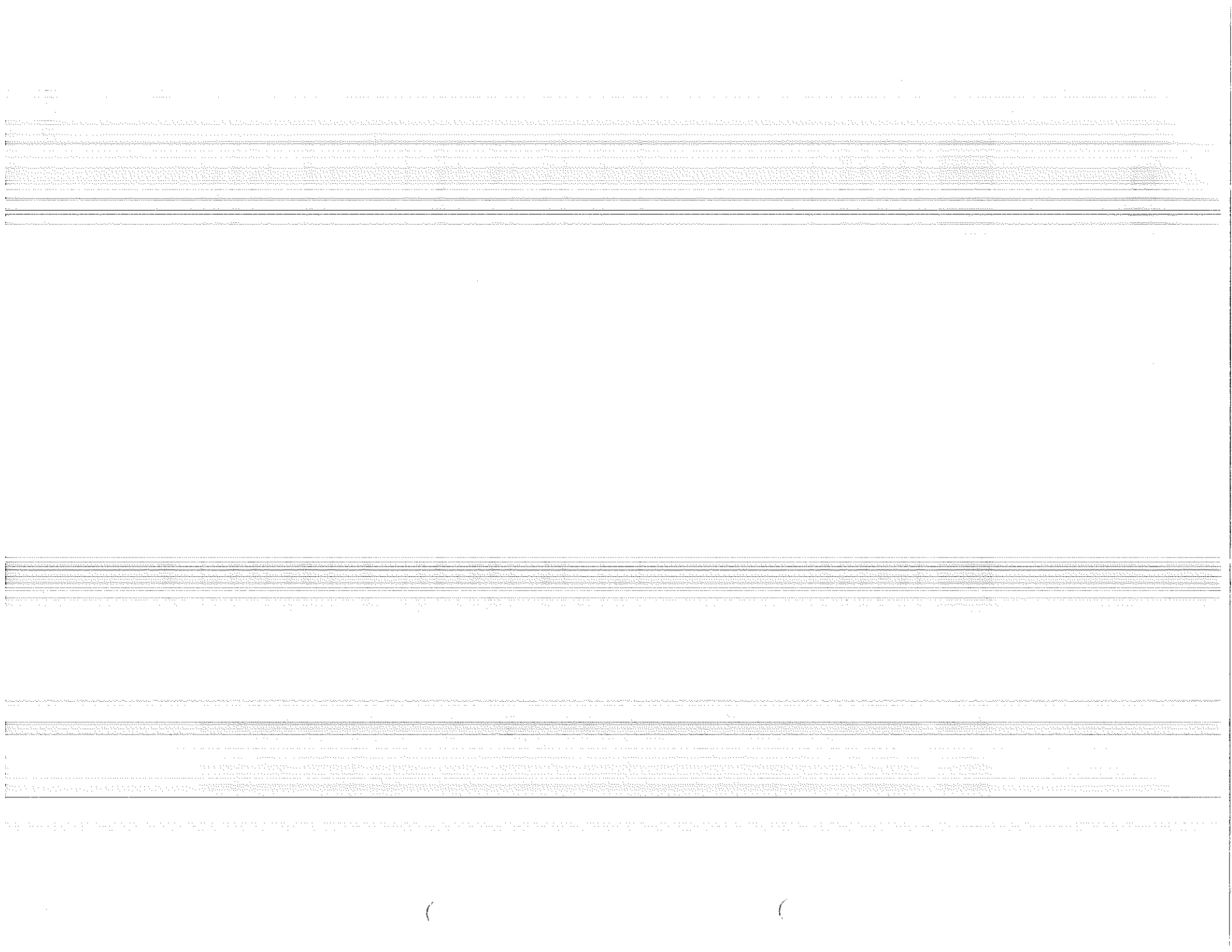
TELÉFONOS:

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

Dräger

FICHA TÉCNICA

SONDA DE TEMPERATURA CUTÁNEA PARA INCUBADORAS AIR-SHIELDS® ISOLETTE® C2000 / 8000	
Descripción	Sensor de temperatura reusable, se utiliza para monitorizar de manera continua la temperatura de la piel del recién nacido. Este sensor debe colocarse en el abdomen, en el punto medio entre el ombligo y la zona pélvica, a una distancia de no menos de 4 cm de cualquier monitor transcutáneo. Longitud: 92 cm.
Imagen	
Referencia	MU12533
Unidad de empaque	Unidad
Especificaciones técnicas	**Precisión**: +/- 0,1 °C a 25 °C hasta 45 °C (+/- 0,2 °F a 77 °F hasta 113 °F)
	Cumple con: IEC 60601-1, ISO 80601-2-56, EN 12470-4, ASTM E1104, ASTM E1112
	NTC: Negative Temperature Coefficient Thermistors (Termistores de coeficiente de temperatura negativo)
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucio
Recambio	Según desgaste. No se debe utilizar el sensor si éste se ha decolorado claramente o endurecido al cabo de un uso prolongado.
Limpieza y desinfección mecánicas	Para la limpieza automática del sensor sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado, luego secar con un paño seco. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.



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

RESOLUCION No. 2021041121 DE 20 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19999442 **RADICACIÓN:** 20211180085 **FECHA:** 07/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA2019EBC-0002880-R1 **VIGENCIA:** 14/08/2029

ANTECEDENTES

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

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

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

Que mediante escrito número 20211180085 radicado el 07/09/2021 , el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; QUEDANDO:

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021041121 DE 20 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

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



76. SENSOR DE TEMPERATURA P242(409) DISK REF P242D(409)

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

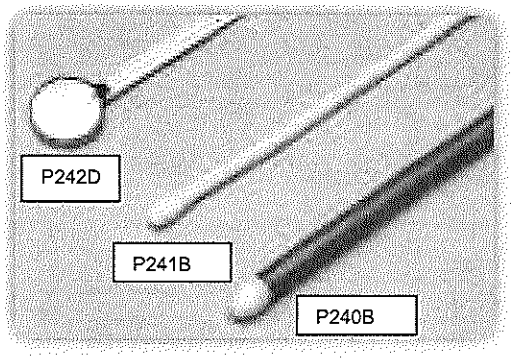
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

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

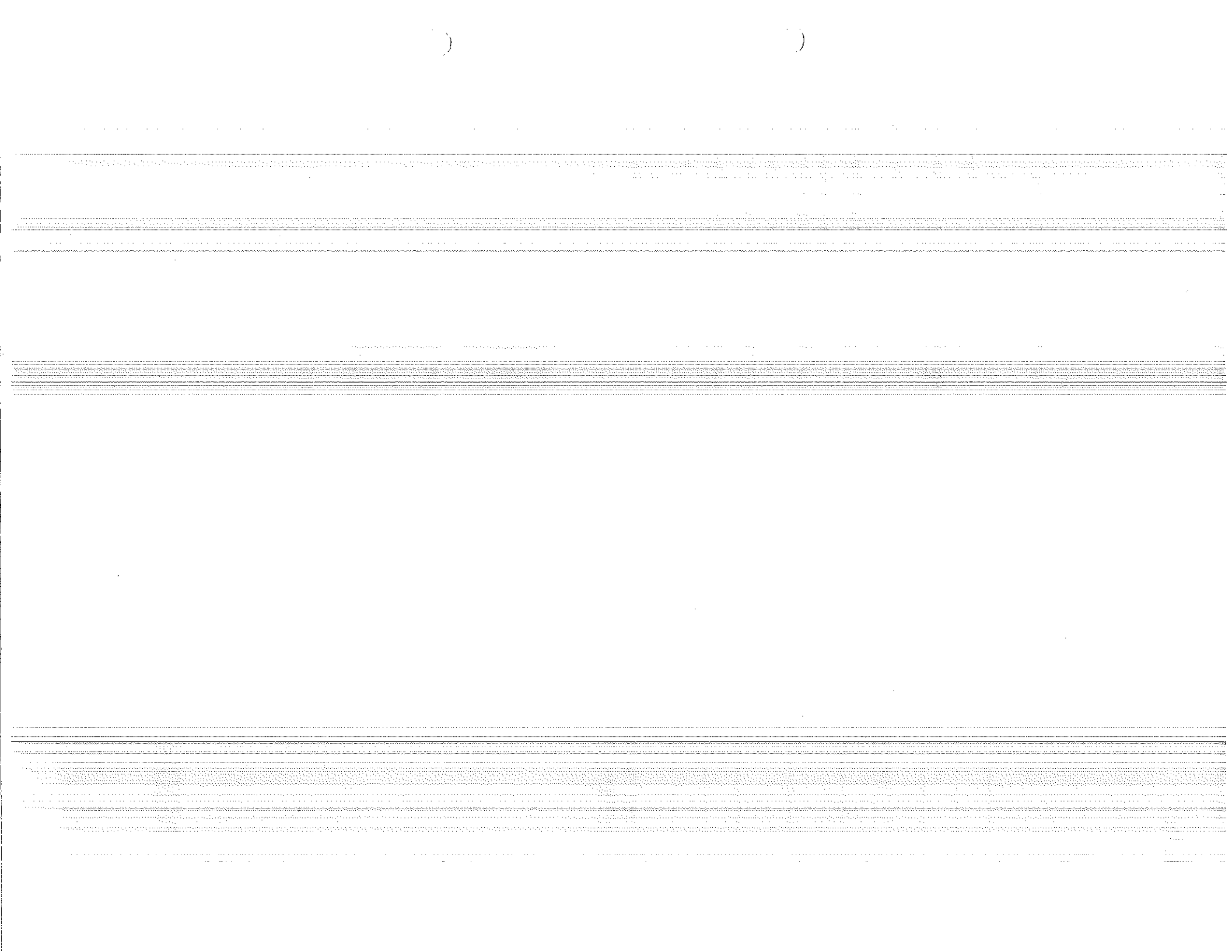
NIHON KOHDEN

SENSOR DE TEMPERATURA



Descripción	Sensor de temperatura que realiza la medición en tres sitios de acuerdo a lo requerido: Piel, Esofágico y rectal
Marca	Nihon Kohden
Referencia Sensor de temperatura de Piel	P242D
Referencia Sensor de temperatura esofágico y rectal* Adulto	P240B
Referencia Sensor de temperatura esofágico pediátrico	P241B
Material de fabricación	Vinilo de alta resistencia
Función	Detectar la temperatura del paciente, y visualizarla en la pantalla
Diámetro de la superficie de contacto	10mm
Longitud	1m

*Para la opción rectal, requiere el uso obligatorio de la cubierta referencia P249A



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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

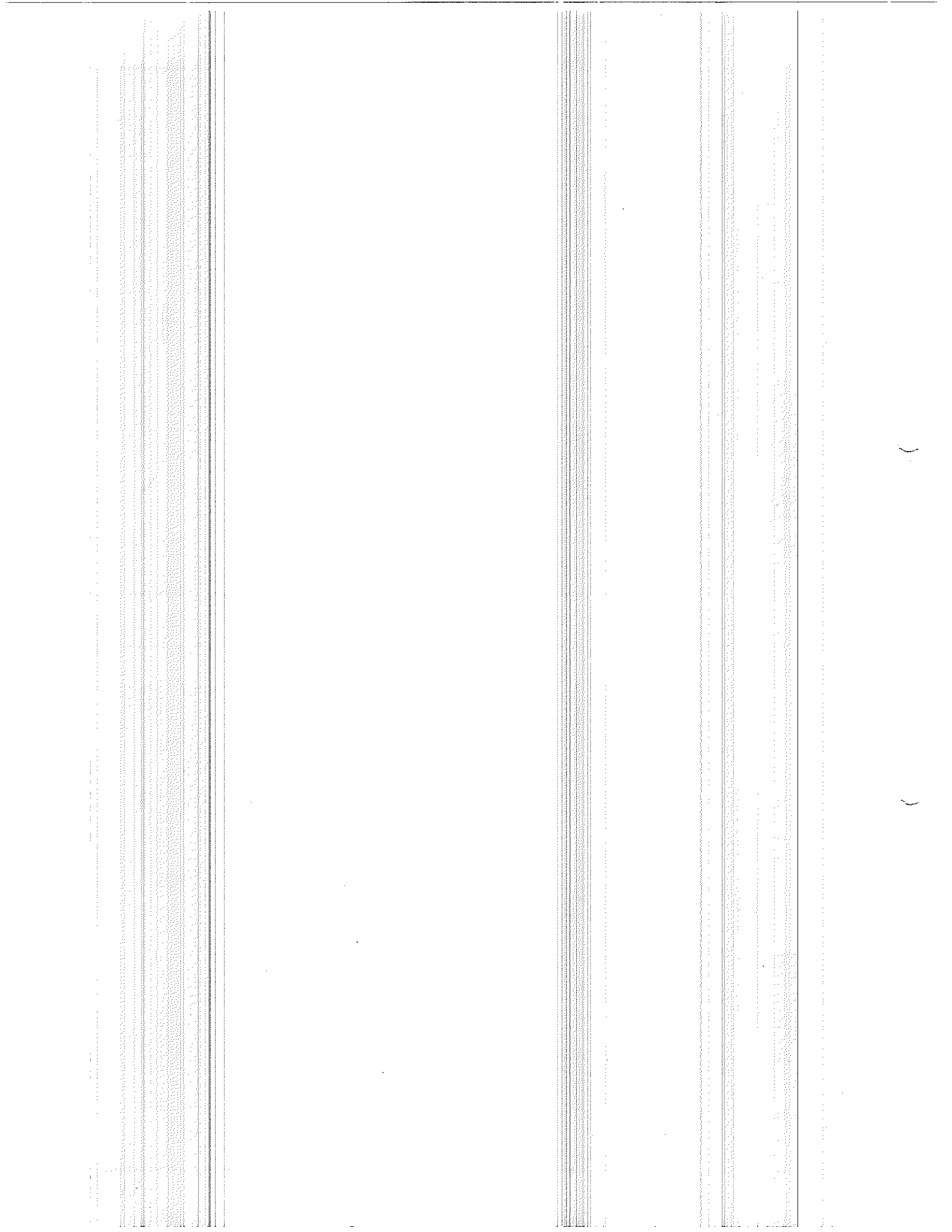
Se destaca que para la concesión de esta Renovación **se tienen en cuenta las modificaciones que fueron aprobadas posterior** a la solicitud de Renovación.

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

RESUELVE

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

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



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

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

MARCA(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002183-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en CHINA; NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NOVATECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO AMAYA REYNA & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CENTRAL DE MONITOREO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLASTICO, TRASMISOR ELABORADO EN ACERO INOXIDALE Y ABS TERMOPLÁSTICO, CABLE DE PODER ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO, ANTENAS ELABORADAS EN ACERO INOXIDABLE Y ABS TERMOPLÁSTICO. ACCESORIOS (UNIDAD MULTIGAS GF-110PA, GF-120PA, AG-400RA, AG-400RK) CORE UNIT CU-151R /UNIDAD PRINCIPAL CU-151R CORE UNIT CU-152R /UNIDAD PRINCIPAL CU-152R CORE UNIT CU-171R /UNIDAD PRINCIPAL CU-171R CORE UNIT CU-172R /UNIDAD PRINCIPALCU-172R , NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-918P NEURO UNIT/UNIDAD NEURO AE-920P HEMODINAMIC UNIT / UNIDAD HEMODINAMIA 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

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

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

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

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

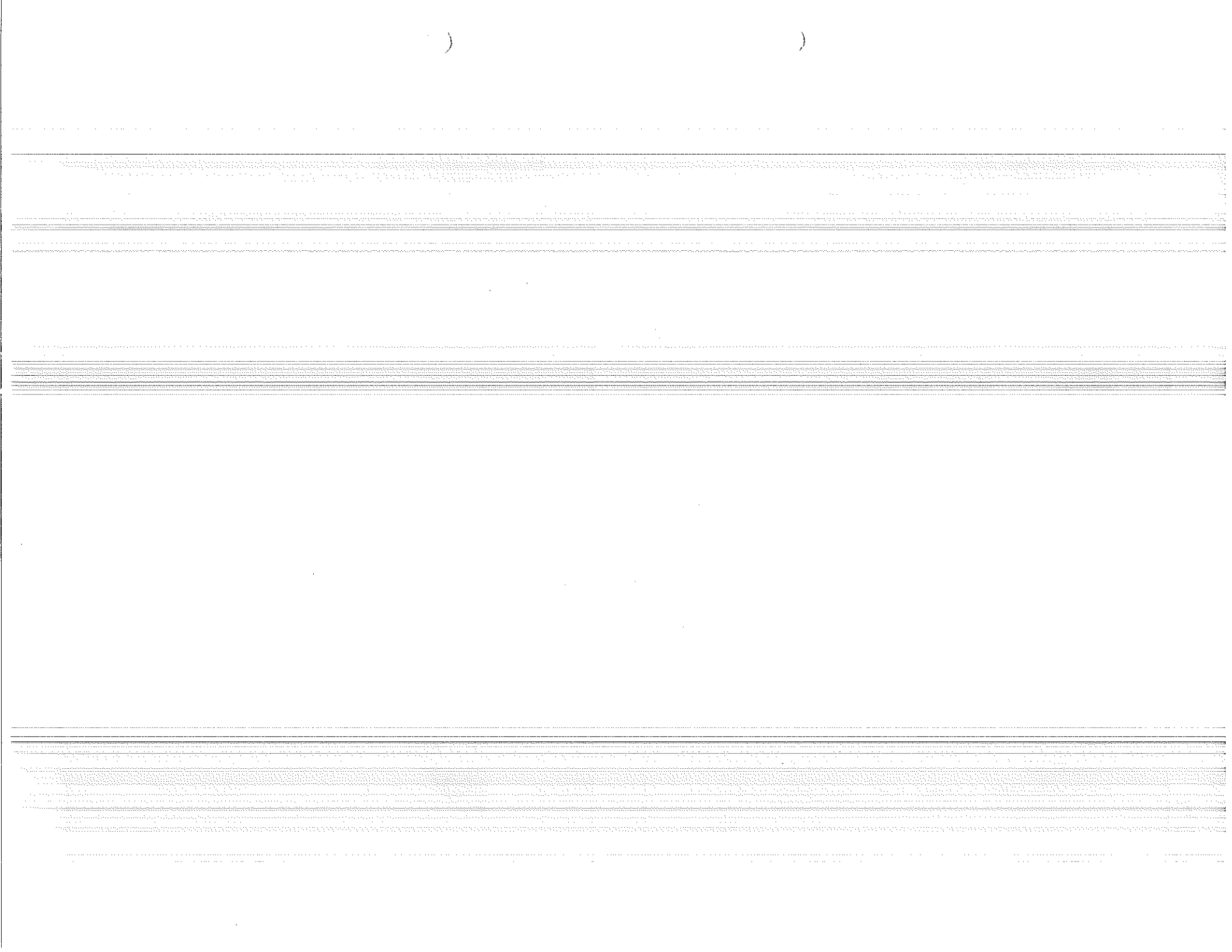
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

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



77. SENSOR DE TEMPERATURA REF MU06951

DIRECCIONES:

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

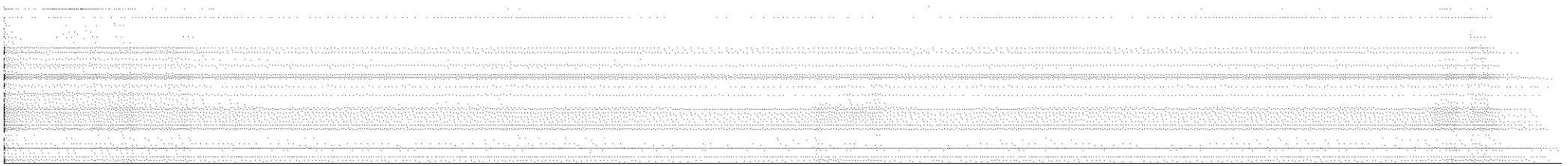
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

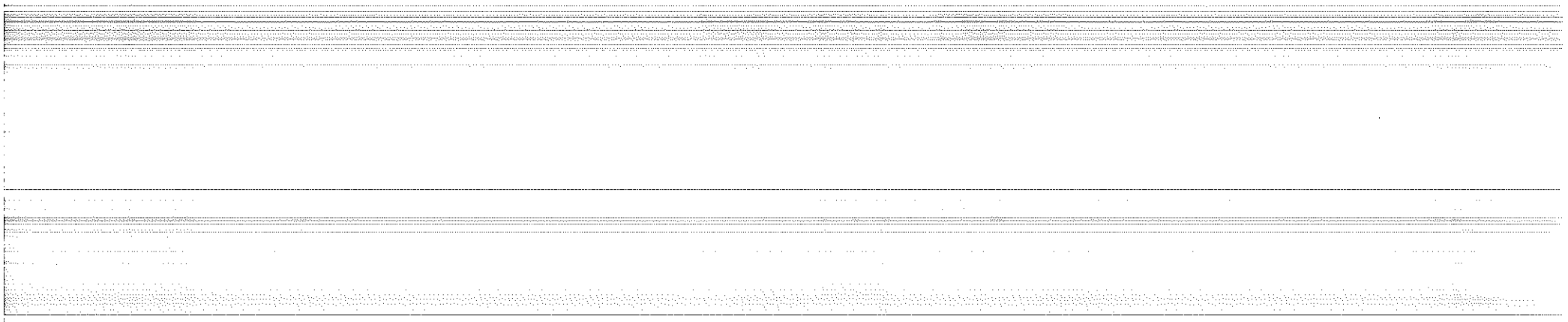
Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

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

TELÉFONOS:

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

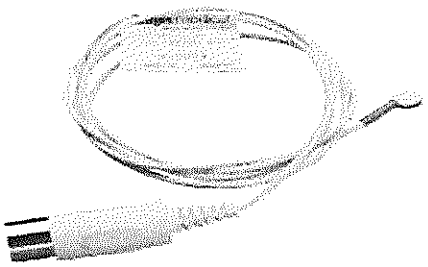




Dräger

FICHA TÉCNICA

SONDA DE TEMPERATURA CUTÁNEA PARA INCUBADORAS ISOLETTE® C450, AIR-SHIELDS® IICS-90 - TI 500 GLOBE-TROTTER, GLOBE-TROTTER GT5400

Descripción	Sensor de temperatura reusable, se utiliza para monitorizar de manera continua la temperatura de la piel del recién nacido. Este sensor debe colocarse en el abdomen, en el punto medio entre el ombligo y la zona pélvica, a una distancia de no menos de 4 cm de cualquier monitor transcutáneo. Longitud: 92 cm.
Imagen	
Referencia	MU06951
Unidad de empaque	Unidad
Especificaciones técnicas	**Precisión**: +/- 0,1 °C a 25 °C hasta 45 °C (+/- 0,2 °F a 77 °F hasta 113 °F)
	Cumple con: IEC 60601-1, ISO 80601-2-56, EN 12470-4, ASTM E1104, ASTM E1112
	NTC: Negative Temperature Coefficient Thermistors (Termistores de coeficiente de temperatura negativo)
Ventaja	Permite monitoreo continuo de la temperatura cutánea del paciente.
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucio
Recambio	Según desgaste. No se debe utilizar el sensor si éste se ha decolorado claramente o endurecido al cabo de un uso prolongado.
Limpieza y desinfección mecánicas	Para la limpieza automática del sensor sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado, luego secar con un paño seco. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.

911

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

RESOLUCION No. 2021057610 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19999441 **RADICACIÓN:** 20211243154 **FECHA:** 17/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002913-R1 **VIGENCIA:** 13/11/2029

ANTECEDENTES

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

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

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

Que mediante escrito número 20211243154 radicado el 17/11/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019051176 DE 13 de Noviembre de 2019 que Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002913-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCUBADORA DE TRANSPORTE TI500 ISOLETTE ® - INCUBADORA DE TRANSPORTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021057610 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.12.27 18:38:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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



78. SENSOR DE TEMPERATURAA P241B (402) CATETER NIÑO

DIRECCIONES:

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

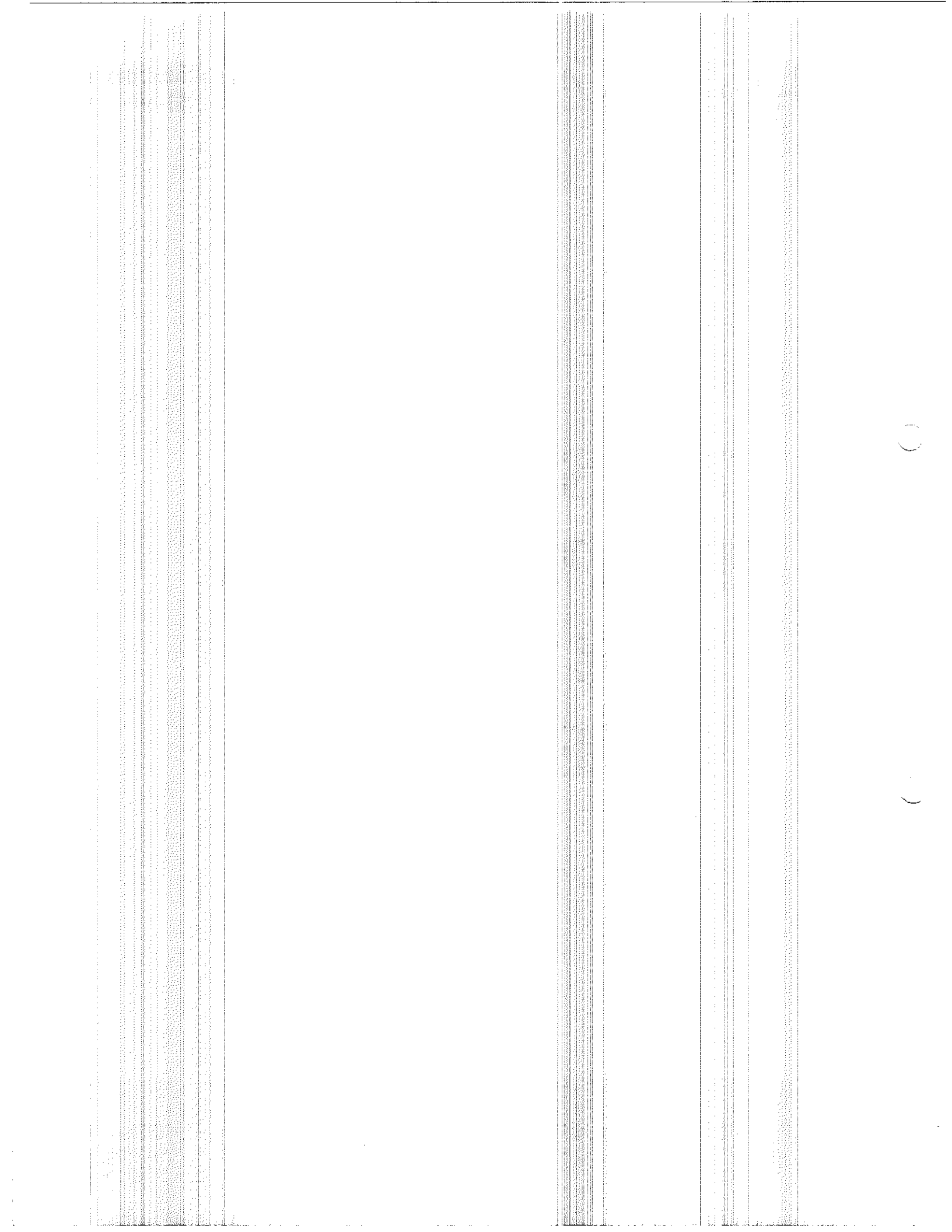
Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

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

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

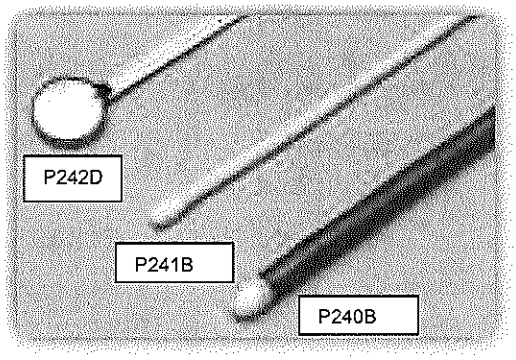
TELÉFONOS:

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



NIHON KOHDEN

SENSOR DE TEMPERATURA



Descripción	Sensor de temperatura que realiza la medición en tres sitios de acuerdo a lo requerido: Piel, Esofágico y rectal
Marca	Nihon Kohden
Referencia Sensor de temperatura de Piel	P242D
Referencia Sensor de temperatura esofágico y rectal* Adulto	P240B
Referencia Sensor de temperatura esofágico pediátrico	P241B
Material de fabricación	Vinilo de alta resistencia
Función	Detectar la temperatura del paciente, y visualizarla en la pantalla
Diámetro de la superficie de contacto	10mm
Longitud	1m

*Para la opción rectal, requiere el uso obligatorio de la cubierta referencia P249A

414

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

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

SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 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 cual debe aportar CVL donde se encuentran las referencias como están descritas en el formulario.

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnicollegal, 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

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-8701K (CODIGO DE FABRICA MU-671RK PANTALLA DE 17") BSM-6301K (CÓDIGO DE FÁBRICA MU-631RK PANTALLA DE 10.4") MONITOR DE CABECERA PVM-2701 LIFE SCOPE VS SERIES BSM 3000 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) MONITOR DE CABECERA PVM - 2703 BEDSIDE MONITOR BSM-1700 SERIES LIFE SCOPE PT (BSM-1763, BSM-1753, BSM-1733). BEDSIDE MONITOR CSM-1000 SERIES LIFE SCOPE G CSM-1900 SERIES. (CSM-1901). CSM-1501 CSM-1502 CSM-1701 CSM-1702 GZ-130P GZ-140P
EXPEDIENTE No.:	19992414
RADICACIÓN:	20181111312
FECHA:	05/06/2018

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

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002103

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

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

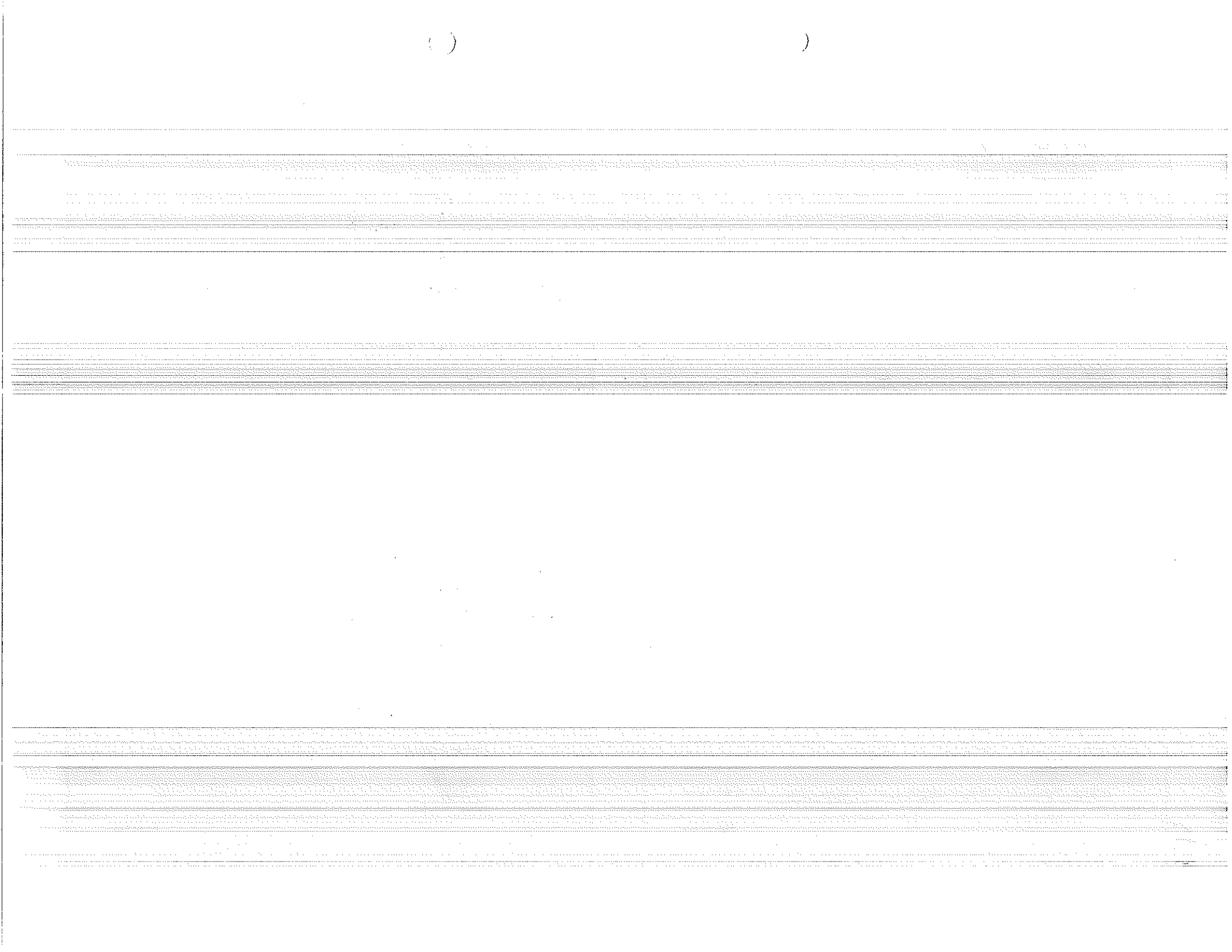
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

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

916



79. SISTEMA DE TRASVASE (PARA INSTALAR LA HUMEDAD) MX 17018

DIRECCIONES:

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

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

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

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

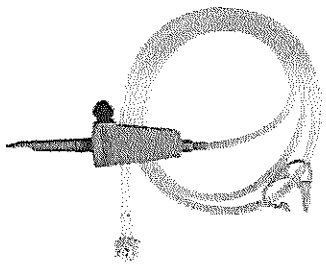
TELÉFONOS:

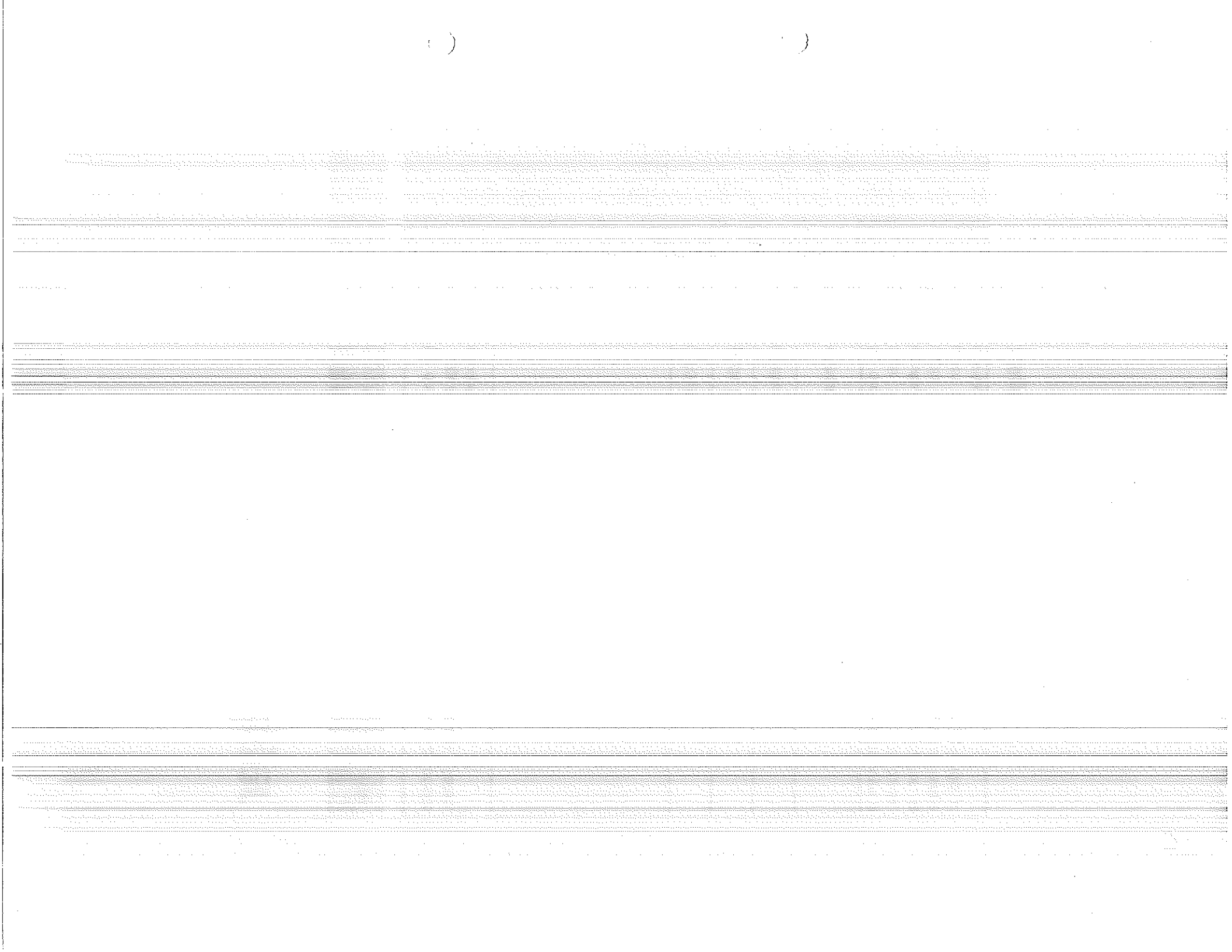
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

FICHA TÉCNICA

TUBO DE TRANSFERENCIA DE AGUA PARA CALEO®

Descripción	Tubo de transferencia de agua, para la conexíon del depósito de agua con la carcasa básica de la incubadora Caleo. Conexión LuerLock disponible.
Imagen	
Referencia	MX17018
Unidad de empaque	Caja de 20 unidades.
Material	Etilvinilacetato
Intervalos de mantenimiento recomendados	Por cada paciente / Cuando esté sucia
Recambio	Tubo desechable: Uso exclusivo por paciente que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.



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

RESOLUCION No. 2021057618 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

Que mediante escrito número 20211243639 radicado el 18/11/2021, el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S. A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020011385 de 20 de Marzo de 2020 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2020EBC-0005197-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCUBADORA ISOLETTE 8000 PLUS DRÄGER - INCUBADORA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021057618 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.12.27 18:45:43 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
Código Postal
www.invima.gov.co

