

SUBSANACIONES CP-003-2021

11 - RAFAEL ANTONIO SALAMANCA / DEPOSITO DE DROGAS BOYACA - Evaluación oferente

THERAPIES. HAND IN HAND.



an Essity company

BSN medical Ltda.

Carrera 36 No. 13-451 Urb. Acopí -Yumbo
Teléfono + 57 2 / 6510200

Fax + 57-2 / 6541880

www.bsnmedical.com
Servicio al cliente:

Cali + 57 2 / 6541810

Resto del país 01 8000 930 500
Servicio.clienteCLO@bsnmedical.com

Señores

A QUIEN INTERESE

BSN MEDICAL LIMITADA

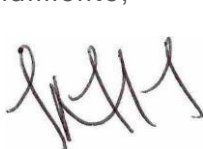
CERTIFICA:

Que la firma **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA - DROGAS BOYACÁ** con

NIT.17.068.260-3, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., ubicado en la Calle 8 N° 20 - 30 Of. 431, es DISTRIBUIDOR AUTORIZADO de nuestros productos marca BSN MEDICAL, como son: LEUKOPLAST, LEUKOPOR, FIXOMULL STRETCH, en cualquiera de sus presentaciones descritas en el registro sanitario expedido por el INVIMA. FIXOMULL TRANSPARENTE, LEUKOMED, CUTIMED SORBACT, CUTIMED SILTEC, CUTIMED CAVITY, CUTISORB LA, CUTIMED GEL, CUTIMED SORBACT GEL, CUTICELL, CUTIMED HYDRO, COVERPLAST CURAS, DELTA LITE PLUS, DELTA DRY, GYPSONA y TENSOPLAST.

Así mismo, estaremos dispuestos a brindarle la asesoría técnica necesaria referente a los productos que portan nuestra marca en las instituciones donde lo requieran.

En constancia se firma en la ciudad de Yumbo -Valle del Cauca, el dieciocho (18) de enero de dos mil dieciocho (2018) y tiene una vigencia de doce (12) meses desde la fecha de su emisión
Cordialmente,



JUAN PABLO ECHEVERRI MOLINA

Representante Legal

**A QUIEN INTERESE**

Por medio de la presente estamos certificando que **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA- DEPÓSITO DE DROGAS BOYACA** identificado con Nit.17.068.260, es distribuidor autorizado de los productos de la compañía **GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA** con Nit. 900.136.532-6 durante el 2019.

Los datos anteriormente suministrados en la presente certificación son meramente informativos y no constituyen obligatoriedad, reponsabilidad o compromiso por parte de **GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA** y estan sujetos a cambio en cualquier momento y sin previo aviso, según las circunstancias presentadas por el cliente.

Para constancia de lo anterior se firma en la ciudad de Cali, a los doce (12) días del mes de febrero de 2019.

Atentamente,



OSCAR DUQUE
GERENTE DE OPERACIONES
GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

Global Healthcare Sucursal Colombia: Unicentro - Edificio OASIS Carrera 100 # 5-169 oficina 702 B
Teléfonos Oficina : (57 2) 374 55 50 / (57 2) 374 67 28/ (57 2) 374 62 62 Celular Oficina: 57 313 7227447
www.globalhealthcare.net ghc-colombia@globalhealthcare.net Santiago de Cali, Colombia

STRONGmed
COLOMBIA

NIT. 900.452.183-3

CERTIFICA

La suscrita **MONICA FERNANDDA VELANDIA SOTO**, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de Representante Legal de la compañía **STRONGMED COLOMBIA S.A.S.** Nit. 900.452.183-3 de acuerdo con la titularidad como **IMPORTADOR AUTORIZADO DE LA MARCA KAWA** para la distribución en el Territorio Colombiano de **DISPOSITIVOS MEDICOS DE INFUSION (EQUIPO BURETA, EQUIPO MACROGOTEO Y EXTENSION DE ANESTESIA)** como consta en los REGISTRO INVIMA: 2017DM-0016525, me permito certificar:

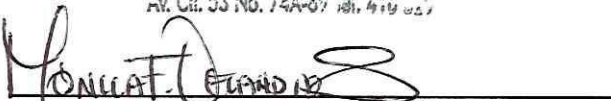
1.- Que hemos autorizado a la empresa **DEPOSITO DE DROGAS BOYACA**, con Nit. 17.068.260-3, para **DISTRIBUIR, COMERCIALIZAR y LICITAR** los **DISPOSITIVOS MEDICOS DE INFUSION (EQUIPO BURETA, EQUIPO MACROGOTEO Y EXTENSION DE ANESTESIA)**, importados por la compañía **STRONGMED COLOMBIA S.A.S.** dentro del territorio colombiano.

La presente certificación se expide en Bogotá D.C. a los Veintinueve (29) días del mes de Julio de Dos Mil Diecinueve (2.019).

STRONGMED COLOMBIA S.A.S

NIT. 900.452.183-3

Cordialmente, Av. Cl. 53 No. 74A-69 Tel. 419 0219

**MONICA FERNANDA VELANDIA SOTO****C.C. 52.839.180 DE BOGOTÁ****REPRESENTANTE LEGAL****STRONGMED COLOMBIA**



SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
SUR OCCIDENTE ESE

Av. El Dorado No. 75-93
Bogotá D.C. Colombia
(571) 4161666 PBX
018000113636 Servicio al Cliente

3M Colombia S.A.



Bogotá, Enero 28 de 2021

Señores:

Subred Integrada de Servicios de Salud Norte.

Ref: Certificado de Distribuidor Autorizado

Respetados señores:

3M Colombia S.A. certifica que SALAMANCA RAFAEL ANTONIO conNIT 17068260, aparece en nuestro registro de clientes y que comprapara vender por su cuenta los productos de la línea de Médicos que 3MColombia S.A. comercializa.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado a los 28 díasdel mes de enero de 2021, con una validez de (90) noventa días.

Cordialmente,

ADRIANA TORRES GONZALEZ

Andean Customer Facing Leader Health Care Business3M Región
Andina





AV_0221033

CERTIFICAMOS

Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S certifica que la compañía DEPOSITO DE DROGAS BOYACA-SALAMANCA RAFAEL ANTONIO. identificado con Nit 17068260, es nuestro cliente desde el 08 junio de 2004 a quien suministramos nuestros Productos Farmacéuticos y Alimenticios para el consumo humano; sin constituir exclusividad de distribución con cliente alguno.

Nuestros productos son elaborados bajo Registros Sanitarios aprobados por el Invima, somos una compañía que se encuentra certificada en las Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 9001:2008.

Queda establecido que esta certificación no nos compromete en cuanto a suministros de documentos diferentes a los Protocolos de Calidad de dichos productos, ni a precios, ni a fechas de entrega que la firma, compañía DEPOSITO DE DROGAS BOYACA-SALAMANCA RAFAEL ANTONIO Pacte con terceros ya sea por medio de cotización o licitación.

Los datos anteriormente suministrados consignados en la presente certificación son meramente informativos y no constituyen obligatoriedad, responsabilidad o compromiso por parte de LAFRANCOL S.A.S. y están sujetos a cambios en cualquier momento y sin previo aviso, según las circunstancias presentadas por el cliente ya sean de orden comercial, legal y/o económico tanto de nuestro cliente como de LAFRANCOL S.A.S.

La presente se expide a solicitud del interesado el 25 día del mes de febrero de 2021 y tiene una vigencia de 90 días a partir de la fecha de emisión.

Cordialmente,

SANDRA DUQUE BELTRAN
Jefe Administrativa de ventas Jotero
Copia: Repre de Vtas. / Carpeta del cliente.

Calle 108 No. 51-45 Pasadena PBX: 57(1) 742 2525 FAX: 57(1) 742 4092 Bogotá Colombia, Suramérica. www.lafrancol.com





Bogotá, Diciembre 15 de 2020

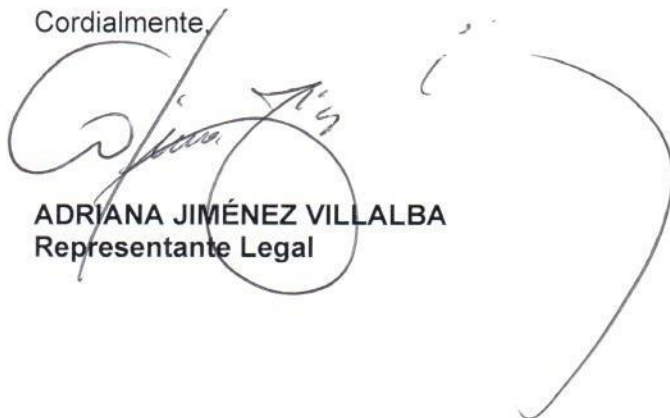
JCT 046-2020

Señores
RAFAEL SALAMANCA
DEPOSITO DE DROGAS BOYACÁ
Departamento de Compras
Ciudad

Referencia: AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN

Autorizamos a **RAFAEL SALAMANCA - DEPOSITO DE DROGAS BOYACÁ** a participar en negociaciones y procesos de licitación pública y/o privada con vigencia (Enero 2021 – 31 de Marzo 2022) con nuestros medios de contraste marca BRACCO.

Cordialmente,



ADRIANA JIMÉNEZ VILLALBA
Representante Legal



CERTIFICACION No. 036

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
NIT 860.020.309-6

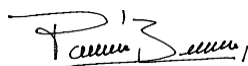
Certifica que

RAFAEL ANTONIO SALAMANCA., sociedad identificada con el NIT. 17068260-3, tiene vigente con nosotros a la fecha de emisión de este documento, un contrato de distribución no exclusiva, en virtud del cual puede distribuir y/o vender productos de la línea: Medication Delivery Solutions (MDS), Soluciones integrales de diagnóstico (IDS) y Diabetes Care (DC) que únicamente nuestra compañía importa a Colombia.

De acuerdo con sus propias estipulaciones, el contrato de distribución no exclusiva anterior expirará el veintiuno (21) de diciembre del año 2020, salvo que se configure alguna de las causales de terminación anticipada previstas en el contrato o en la Ley aplicable, sin embargo, se notifica que se encuentra en trámite de renovación.

Se expide la presente a solicitud del interesado, a los diecinueve (17) días del mes de diciembre de 2020 en el Municipio de Cota, Departamento de Cundinamarca, República de Colombia.

Atentamente,



DIANA PATRICIA BECERRA

Gerente Comercial HUB ANDINO BectonDickinson de Colombia LTDA.



SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
SUR OCCIDENTE ESE

Servicio al cliente 01800180173

bd.com

Advancing the world of health



**BIOPLAST S.A.**

KRA 90 A No. 64C – 89

TELÉFONO (571)4382224

Bogotá, D.C., Enero de 2020

A QUIEN PUEDA INTERESAR

El suscrito Representante Legal de **BIOPLAST S.A. NIT. 830.040.574-8**, con sede en **BOGOTÁ D.C.**, se permite certificar que los señores **SALAMANCA RAFAEL ANTONIO Y/O DEPÓSITO DE DROGAS BOYACÁ**, identificado con **NIT 17.068.260**, con domicilio en la ciudad de Bogotá, están plenamente autorizados para distribuir nuestros productos en todo el territorio Colombiano. Esta autorización ampara los productos bajo las marcas registradas con denominación comercial:

BIOLIFE**BIOGEL**

Los cuales son manufacturados directamente por nuestra compañía y de producción 100% en planta Colombiana. Garantizamos los procesos de producción, el uso de materias primas originales de primera calidad, óptimo sistema de asepsia y embalaje empleado en cada uno de los procesos productivos, de acuerdo con la siguiente relación:

USO GENERAL

BAJALENGUAS; BOLSA DRENAJE URINARIO; CANULA DE GUEDELL; MANILLA IDENTIFICACION DE PACIENTES; RECIPIENTE DE SUCCION; RECOLECTORES DE ELEMENTOS CORTOPUNZANTES, SONDAS DE LEVIN Y NELATON; TUBO DE SUCCION, EXTENSION DE ANESTESIA ADULTO Y PEDIATRICO

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

CEPILLO ENDOCERVICAL; CLAMP UMBILICAL; ESPÁTULA EXOCERVICAL; ESPECULO VAGINAL; FIJADOR PARA CITOLOGIA; GEL PARA ULTRASONIDO; KIT DE CITOLOGIA

LABORATORIO CLINICO

ANILLO DE INCLUSIÓN; ASA BACTERIOLOGICA; BOLSA ORINA PEDIATRICA; CAJA COPROLÓGICA; CAJA DE PETRI; DELANTAL MULTIUSOS; FRASCO MUESTRA DE ORINA; PIPETA PASTEUR; PUNTAS PARA PIPETA; TUBO DE LABORATORIO; TUBO EPPENDORF

TERAPIA RESPIRATORIA

CANULA NASAL PARA OXIGENO ADULTOS, NEONATOS Y PEDIATRICA; HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO; EXTENSIONES DE OXIGENO; MASCARA DE NEBULIZACION, OXIGENO Y VENTURY; MASCARAS DE NO REINHALACION; KIT DE NEBULIZACION ADULTO Y PEDIATRICO; NIPLES DE OXIGENO; INHALOCAMARA PARA ADULTO, NEONATO Y PEDIATRICA

De igual manera extendemos esta autorización para distribuir los productos que importamos de forma directa, con representación en Colombia, bajo las marcas EUROTEC, HARSORIA, LARS MEDICARE, ASSET MEDIKAL, GOLDENCARE, YIPAK, INNOLATEX

Atento saludo,



BIOPLAST S.A.
Nit 830.040.574-8
GUSTAVO PINZON DIAZ
Representante Legal

www.bioplastsa.com . Bogotá - Colombia



Bogotá D.C, 18 de noviembre de 2019

Señores:

SALAMANCA RAFAEL ANTONIO (Depósito de Drogas Boyacá)

Asunto: Autorización Distribución

Por medio de la presente **BONNE SANTÉ GROUP SAS**, identificado con Nit.901256347-8 autoriza a la empresa **SALAMANCA RAFAEL ANTONIO** (Depósito de Drogas Boyacá) con domicilio Transversal 93 51 98 Bodega 18 Parque empresarial Puerta el Sol, a distribuir a todo el territorio colombiano los productos mencionados a continuación:

- Stent Ureteral - Catéter Doble J
- Malla Para Incontinencia
- Malla Transobturatriz
- Malla Suprapubica
- Malla Prolene MQP 15x15cms / 20x20cms / 30x30cms

- Malla para prolapso anterior



- Malla para prolapso posterior
- Sonda para gastrostomía 12FR, 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR
- Baño fácil paño jabonoso con aloe vera
- Baño fácil paño jabonoso clorhexidina al 2%
- Baño fácil paño jabonoso con manzanilla
- Catéter de drenaje multipropósito-Multicat
- Set de drenaje multipropósito-Multicat
- Set de nefrostomía pigtail con sistema de micro punción- nefrocat
- Sistema de introducción biliar Colecat-Trufex
- Set de drenaje biliar – Colecat
- Catéter de drenaje biliar-Colecat

La presente se expide a los (18) dieciocho días del mes de noviembre de 2019 autorizando la distribución de los productos a nivel Nacional.

Cordialmente,



Diana Carolina Paz
Gerente Financiero

SCAV - 069 - 2021

B. BRAUN MEDICAL S. A.
NIT. 860.026.442-5

CERTIFICA QUE:

SALAMANCA RAFAEL ANTONIO DIST DROGAS BOYACA, identificada con Número. **17'068.260** ubicada en **Parque Empresarial Puerta del Sol Tv 93 51 98 BG 18**, en la ciudad de **Bogotá**, son distribuidores autorizados de los siguientes productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos de las líneas: **HOSPITAL CARE, ST, CT y AIS**, que legalmente importa y/o fabrica nuestra Compañía:

- ✓ SUTURAS MANUALES, MALLAS PARA REPARACION DE HERNIA Y HEMOSTATICOS
- ✓ REEMPLAZO DE VOLUMEN PLASMATICO
- ✓ CATETERES INTRAVENOSOS
- ✓ CATETERES VENOSOS PERIFERICOS CENTRALES / CATETERES VENOSOS CENTRALES
- ✓ NUTRICION PARENTERAL
- ✓ MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS CON VALOR AGREGADO
- ✓ SISTEMAS AUTOMATICOS DE INFUSION / BOMBAS DE INFUSION
- ✓ ANESTESIA REGIONAL
- ✓ ACCESORIOS DE ENFERMERIA
- ✓ EQUIPOS DE MACROGOTEO / SETS INTRAVENOSOS
- ✓ SURECAN AGUJAS PARA CATETER IMPLANTABLE / CATETERES IMPLANTABLES CELSITE
- ✓ INSTRUMENTAL, CONTENEDORES Y HPM / INSTRUMENTAL Y EQUIPOS PARA CIRUGIA DE MINIMA INVASION

La compañía en su calidad de **DISTRIBUIDORA AUTORIZADA** tiene derecho a revender por su propia cuenta los productos a terceros, sin que lo anterior implique una relación de agenciamiento a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A., respecto de los productos o de representación frente a terceros.

En constancia de lo anterior, se firma en Bogotá, a los (25) días del mes de Febrero de (2021)

VIGENCIA: 30 días

Cordialmente,

B. BRAUN MEDICAL S. A.

ou=Locations, ou=CO01, ou=Departments, ou=Sales, cn=desilco,
email=lna.de_silvestri@braun.com Fecha: 2021.02.25 12:05:54 -0500

F
i
r
m
a
d
o
d
i
g
i

LINA MARGARITA DE SILVESTRI

Closure Technologies, Endoscopy,
Vascular Systems, Business Unit Manager

talmente por rojalicoNombre de
reconocimiento (DN):dc=com,
dc=bbraun, dc=lb,
ou=Locations, ou=C001,
ou=Departments, ou=Customer
Service, cn=rojalico,
email=liceth.rojas@bbraun.com
Fecha: 2021.02.25 10:02:02 -0500
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2019.012.20035

LICETH ROJAS

Coordinadora Comodato

B. Braun Medical S.A. | Bogotá D.C | Colombia.

Calle 44 No. 8 – 31

Tel. + (57) 340 3001 | 747 0329 | www.bbraun.com



Septiembre 18 de 2020

A QUIEN INTERESE

Asunto: Distribuidor autorizado

Por medio de la presente hacemos constar que el Señor RAFAEL ANTONIO SALAMANCA identificado con NIT 17.068.260-3 propietario del establecimiento DEPOSITO DE DROGAS BOYACA es distribuidor autorizado de NUESTRO PRODUCTO VIDEO LARINGOSCOPIOS VS-SERIES, HOJAS DESECHABLES GUIA DE ENTUBACIÓN, MARCA MEDCAPTAIN a nivel nacional, gracias a esta alianza generamos un compromiso de acompañamiento en repuestos y soporte técnico.

Constancia que se expide a solicitud del cliente en Colombia a los DIECIOCHO días del mes de septiembre de dos mil veinte.

Este documento tiene una vigencia hasta noviembre de 2020.

Cordialmente,



Iván Darío Fajardo V
Sales Manager

Cel. 3132940255
CEIMED SAS

CEIMED – Compañía Especializada en Imágenes Médicas
Calle 94 N. 11A - 48. Bogotá, Colombia.

Teléfono: +57 3132940255

www.ceimed.com.co • info@ceimed.com.co

mindray

Boston Medical Devices Colombia Ltda.
Calle 76 No. 11-17 Piso 5
Torre Los Nogales
Bogotá D.C. - Cundinamarca
110221
Colombia
www.convatec.com
Tel: +57 (1) 326 2630

**EL SUSCRITO GERENTE NACIONAL DE VENTAS DE LA SOCIEDAD BOSTON
MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.**

CERTIFICA

Que el **DEPOSITO DE DROGAS BOYACA** representado Por el Señor **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA** con número de identificación 17.068.260-3 es Distribuidor autorizado de los **Productos** Médicos Quirúrgicos marca ConvaTec para el Cuidado de Heridas y Ostomias.

Reiteramos que **DEPOSITO DE DROGAS BOYACA** deberá solicitar nuestra autorización en caso de que desee presentarse a procesos de licitación pública o privada, para tramitar el certificado de Distribución específico para el proceso.

Esta certificación se expide en la ciudad de Bogotá D.C., a los 18 días del mes de noviembre de 2019 a solicitud del interesado.

Cordialmente,



MAURICIO DUQUE
Gerente Nacional de Ventas



Bogotá D.C. 16 diciembre de 2020

Datasave Medical
TECNOLOGIA APLICADA A SISTEMAS Y A LA SALUD

Señores:

RAFAEL ANTONIO SALAMANCA (DDB)

Ciudad

AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Y CERTIFICACIÓN CASA MATRIZ

Nuestra Empresa **DATA SAVE MEDICAL S.A.S** Identificada con Nit 830.138.248-4, **CERTIFICA** que la marca **EQUIMEDICAL**. Cuya representación comercial en Colombia se encuentra a cargo nuestro, cuentan con representación en el mercado Colombiano desde hace más de SIETE (07) años y que en la actualidad tenemos representación y comercialización en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, así como en otras ciudades de Colombia en general.

De la misma manera autorizamos a **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA (DDB)** para comercializar y participar con nuestra representación en licitaciones convocatorias e invitaciones nacionales tanto públicas como privadas, de las fechas comprendidas de enero del 2020 a 20 de diciembre del 2020. Con los siguientes productos los cuales son importados directamente por nuestra empresa:

PRODUCTO
EQUISPON (Esponja de gelatina porcina)
EQUITAMP (Celulosa Oxidada Regenerada - Alta densidad - No entretejido - 7 capas)
EQUIWAX (Cera de hueso)

Cordialmente

MARCELA BARRAGAN GARZÓN

GERENTE GENERAL

57 (1) 6230040 Ext 102

57 3002104705

Bogotá - Colombia

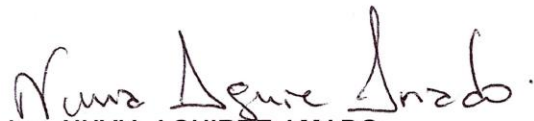
www.datasave.com.co

CERTIFICA

Que el señor **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA** con NIT 17.068.260-3 es cliente de esta Compañía y habitualmente compra nuestros productos **MARCA DISPROMED y DISHEALTH** de la línea material médico quirúrgico como son: **COLLAR PHILADELPHIA, COLLAR THOMAS BLANDO, INMOVILIZADOR DE HOMBRO Y CLAVICULA, KIT TRACCION ADULTO Y PEDIATRICO, CABESTRILLOS; VENDA DE ALGODÓN, VENDA ELASTICA, ROPA QUIRURGICA DESECHABLE, TAPABOCAS (MASCARILLA), GORROS Y POLAINAS.** Por lo tanto, puede licitar en cualquier parte del territorio nacional, durante el periodo comprendido entre el primero (1) de diciembre del dos mil veinte (2020) y el treinta y uno (31) de marzo del dos mil veintiuno (2021).

Se expide este certificado en el municipio de Cota Cundinamarca, el primer (1) día del mes de diciembre del dos mil veinte (2020)

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nuvia Aguirre Amado', is written over the printed name.

Ing. NUVIA AGUIRRE AMADO
CEO COMERCIAL
CEL. 322 265 8585.



LABORATORIOS ECAR S.A.
NIT. 890.902.168-9

HACE CONSTAR

Que la firma DEPOSITO DE DROGAS BOYACÁ, identificada con Nit.: 17.068.260 ubicado en la Transversal 93 No. 51 – 98, Parque empresarial Puerta del sol, Bodega 18 en Bogotá, está autorizada para comercializar nuestros productos a nivel nacional y estamos en condiciones de suministrarles oportunamente los medicamentos en el momento que los requieran.

Laboratorios ECAR S.A. se compromete a conceder la información y documentos necesarios para que la firma DEPOSITO DE DROGAS BOYACÁ participe en Licitaciones Públicas y Privadas y/o en cotizaciones.

Igualmente, le informamos que Laboratorios ECAR S.A. cuenta con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

Se expide esta certificación a solicitud de los interesados a los 02 días del mes de diciembre del año 2020.



JUAN GONZALO VÉLEZ PUERTA
Gerente y Representante Legal

LUISA S./ 2298

LABORATORIOS ECAR S.A.
NIT.890.902.168-9

Oficina Principal: Carrera 44 No. 27-50 C.P. 050021 PBX: (574) 448 32 27

Línea de Atención al Cliente: Medellín (574) 403 82 44 Para el resto del país: 01 8000 11 32 27
www.ecar.com.co email: info@ecar.com.co - servicioalcliente@ecar.com.co Medellín - Colombia

Sabaneta, 11 de diciembre de 2020

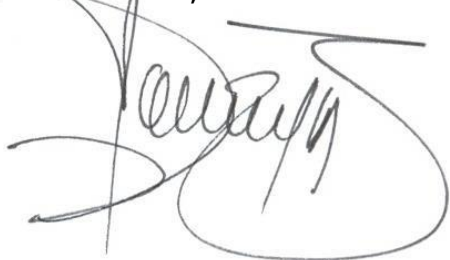
CARTA DE AUTORIZACION DISTRIBUCION

EQUITRONIC SAS, sociedad comercial legalmente constituida mediante escritura pública No. 2.583 del 04 de septiembre de 2001, inscrita en la Notaria Veinte (20) del Circulo Notarial de Medellín e identificada con NIT. 811.030.191-9, representada legalmente por ANDRES JARAMILLO GIRALDO, mayor de edad y vecino de la ciudad de Medellín, identificado con cedula de ciudadanía No.

89.000.506 de Armenia.

Certifica que RAFAEL ANTONIO SALAMANCA – DEPOSITO DE DROGAS BOYACA con NIT: 17.068.260-3 están autorizados para Distribuir y Comercializar los productos que hacen parte de nuestro portafolio de servicio.

Cordialmente,



SANDRA MARIA NICHOLLS RUIZ

Representante legal (S)

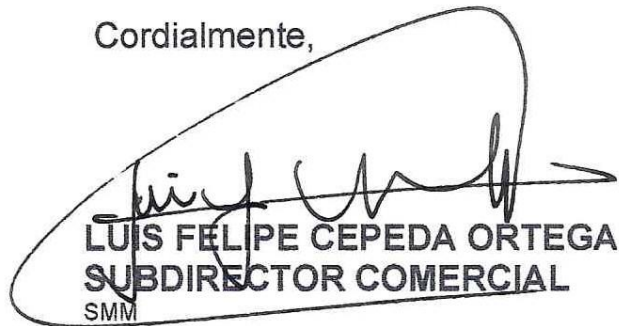
CERTIFICACIÓN

Por medio de la presente nos permitimos certificar lo siguiente:

La firma **SALAMANCA RAFAEL ANTONIO** identificada con NIT. **17.068.260-3** de la ciudad de Bogotá, es distribuidor autorizado de los productos marca, **GOTHAPLAST Y LOHMANN & RAUSCHER**, los cuales son fabricados por nuestra compañía.

La presente se expide en Bogotá D.C., a los (16) días del mes de diciembre del año 2020.

Cordialmente,



LUIS FELIPE CEPEDA ORTEGA
SUBDIRECTOR COMERCIAL
SMM

SEÑORES
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO Convocatoria Pública No. CP-003-2021

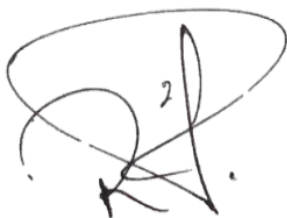
Por medio de la presente, ICU Medical Colombia Limitada, certifica que la empresa **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA (DEPOSITO DROGAS BOYACA)** -

identificada con Nit.: 17.068.260, mantiene relación comercial con nuestra compañía en marcada exclusivamente dentro de las características del suministro periódico de dispositivos médicos, por lo que está autorizado para participar con los productos que a continuación relacionamos en el proceso de Convocatoria Pública CP- 003-2021 y distribuir todos los productos del portafolio Sistema de Infusión ICU MEDICAL COLOMBIA LTDA.

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO
381	CONECTOR LIBRE DE AGUJA
489	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES FOTSENSIBLE PARA BOMBA DE INFUSION
493	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARA BOMBA DE INFUSION

Cualquier información adicional al respecto, por favor contactarnos.

Se expide a solicitud del interesado a los dos (02) días del mes de marzo dos mil veintiuno (2021) en Bogotá D.C.



RAFAEL ROJAS LEON
GERENTE FINANZAS
REPRESENTANTE LEGAL (Segundo Suplente)

ICU Medical Colombia Limitada NIT: 8301430352

Page 1 of 1

www.icumed.com

Síguenos en:     



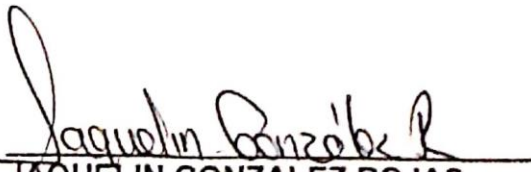
INDUSTRIA TECNICA DE MADERA S.A.S
INTECMA S.A.S
NIT: 860.028.680-0

CERTIFICA:

Que el señor **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA** con NIT: 17.068.260-3 son clientes de esta compañía desde hace varios años, y habitualmente compran nuestros productos de la línea hospitalaria consiste en: **BAJALENGUAS, APLICADORES DE MADERA CON ALGODÓN, APLICADORES DE MADERA SIN ALGODÓN Y BAJALENGUAS MARCA PRODEMA, ESPARADRAPO, VENDAS DE YESO, TAPABOCAS, FIXODEMA, VENDAS DE ALGODÓN, POLAINAS, GORROS DESECHABLES, VENDAS ELÁSTICAS, GUATES DE LÁTEX, VINILO, NITRILO, Y CINTA ADHESIVA MICROPOROSA MARCA KENNEDY MEDICAL**, por lo tanto pueden licitar en cualquier parte del país durante el periodo comprendido entre el primero (01) de enero del dos mil veintiuno (2021), y el treinta y uno (31) de marzo de dos mil veintidós (2022).

Se expide este certificado en la ciudad de Bogotá D.C a los siete (7) días del mes de diciembre del año dos mil veinte (2020).

Cordialmente,


JAQUELIN GONZALEZ ROJAS
Gerente

INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S. - Carrera 72 No. 95-51 BG 4 Parque Empresarial Los
Lagartos Bodega 4 Teléfonos. 7431653 Fax: 7431656 - Apartado Aéreo 24322 - www.intecma.com.co
- BOGOTÁ, D.C. COLOMBIA

Escaneado con CamScanner

Intersurgical, Autopista Medellín Km. 2.5,
Parque Ind. Portos Sabana 80,
Bodega 69, Bogotá D.C.
T: +57 (1) 589 7515
info@intersurgical.co
www.intersurgical.com

Bogotá D. C., 14 de diciembre de 2020

Señores
RAFAEL ANTONIO SALAMANCA
Ciudad

Asunto: **Oferta**

Estimados Señores:

Reciba un cordial saludo. Para nosotros es un honor poder ofrecer nuestros productos al **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA**. Abajo detallamos los principales aspectos.

1. **Plazo de pago**

El plazo de pago neto sería a **sesenta (60) días**.

2. **Cupo Asignado**

NOVENTA Y UN MILLONES (\$91,000,000.00) DE PESOS M/CTE

3. **Condiciones de Despacho y Logística**

Ofrecemos entrega directa a las instalaciones de **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA**.

4. **Tiempos de Entrega**

Garantizamos un tiempo de entrega de **un máximo de un (1) día calendario** desde la fecha de recibido de la orden de compra.

5. **Pedido mínimo**

El valor mínimo antes de impuestos que debe tener una orden de compra para que pueda ser despachada sin cobrar flete debe ser de **TRESCIENTOS MIL PESOS M/CTE. (\$300.000.00)** antes de impuestos.

Intersurgical, Autopista Medellín Km. 2.5,
Parque Ind. Portos Sabana 80,
Bodega 69, Bogotá D.C.
T: +57 (1) 589 7515
info@intersurgical.co
www.intersurgical.com

6. **Correo electrónico de los encargados de tramitar las órdenes de compra:**

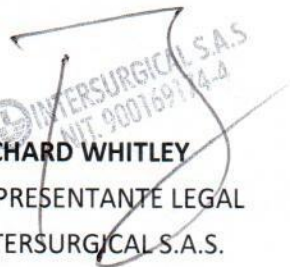
Correo donde se debe enviar las órdenes de compra para su posterior trámite.

pedidos@intersurgical.co

* * *

Agradezco la atención prestada. Quedo a la orden para cualquier aclaratorio o información adicional.

Atentamente,


RICHARD WHITLEY
REPRESENTANTE LEGAL
INTERSURGICAL S.A.S.



Soluciones efectivas
al servicio de los profesionales
de la Salud

CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S designa a la empresa **DEPÓSITO DE DROGAS BOYACÁ (DDB) - RAFAEL ANTONIO SALAMANCA** con **NIT 17.068.260-3** como

DISTRIBUIDOR DE NUESTRO PORTAFOLIO, para el territorio de la Republica de Colombia, en la promoción, venta y distribución de todos los productos, accesorios y repuestos manufacturados por nuestra compañía de la marca **LIFECARE SOLUTIONS S.A.S.**

De la misma forma la **AUTORIZA** a participar con nuestra representación en Licitaciones, Concursos, Convocatorias, Invitaciones, tanto públicas como privadas, nacionales.

A sí mismo, garantizamos a través de la compañía **DEPÓSITO DE DROGAS BOYACÁ (DDB) - RAFAEL ANTONIO SALAMANCA** con instalación, puesta en marcha, capacitación, servicios técnicos y el suministro de repuestos, accesorios, insumos y/o consumibles, para nuestros productos.

Esta distribución rige a partir de la fecha por tiempo indefinido y será válida hasta que cualquiera de las partes notifique lo contrario con seis (6) meses de anticipación.

La presente se firma en Bogotá, a los (17) días del mes de Diciembre de 2020.

Cordialmente,



Natalia Messier
Representante Legal Life
Care Solutions S.A.S.

Bogotá D.C., 07 de diciembre de 2020

Señores:

DEPOSITO DE DROGAS BOYACA - SALAMANCA RAFAEL ANTONIO
Bogotá

Asunto: Aclaración Entrega Documentos Técnicos

Respetados señores

Yo NELLY MORALES GONZALEZ con CC. 51.829.794 De Bogotá, actuando como representante legal de MEDICOX LTDA con NIT 830.142.523-0, Informo que de acuerdo a su solicitud referente a las Cartas de Distribución y certificaciones comerciales aclaramos que estas se emitirán a solicitud del cliente una vez nos sea informado a quien se debe dirigir ya que por políticas de la empresa no se podrán emitir a quien interese.

Quedamos atentos a cualquier inquietud o comentario de su parte.

Cordialmente,



NELLY MORALES GONZALEZ
Representante Legal

A QUIEN CORRESPONDA:

NORSTRAY NUART SAS Laboratorio Distribuidor de **LÍNEA DE MEDICAMENTOS** y Representante exclusivo para toda Colombia de los productos de la Marca **M & H CARE**, se permite informar a través de la siguiente certificación que la empresa **RAFAEL ANTONIO SALAMANCA** identificado con el NIT 17.068.260- 3, propietario del establecimiento de comercio denominado **DEPÓSITO DE DROGAS BOYACÁ** con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. son Distribuidores y Representante comercial de todos los productos de nuestra **LÍNEA DE MEDICAMENTOS Y LA LÍNEA M & H CARE**.

RAFAEL ANTONIO SALAMANCA identificado con el NIT 17.068.260- 3, propietario del establecimiento de comercio denominado **DEPÓSITO DE DROGAS BOYACÁ** se encuentra facultada para intervenir en licitaciones, concursos, subastas y cualquier tipo de participación en contratación.

Vigencia Medicamentos: Desde el Día 01 de enero de 2021 hasta el 30 de diciembre de 2021. Vigencia

Dispositivos Médicos: Desde el Día 01 de enero de 2021 hasta 01 de junio 2021.

Para cualquier aclaración, no duden en contactarnos en los siguientes números telefónicos: (057) 2956616 – 3113527680

Cordialmente,



GUSTAVO ADOLFO PRADA MARTINEZ

C.C. No. 72.357.186 de Barranquilla

NORSTRAY NUART S.A.S.

Nit: 900.519.323 - 8



SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
SUR OCCIDENTE ESE

Tel: +57 (1) 295 66 16

info@norstraynuart.com

Av. Calle 26 # 69C - 03 Torre C OF. 908, Bogotá, Colombia.



Bogotá, diciembre 14 de 2020

Señores
SALAMANCA RAFAEL ANTONIO
La Ciudad

Respetado Señores

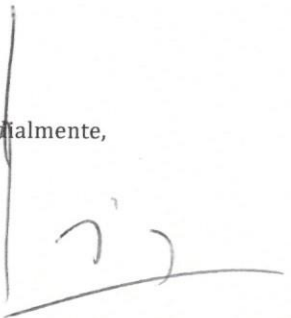
Por medio de la presente, nos permitimos informar que teniendo en cuenta su solicitud de crédito, las condiciones serán las siguientes:

- Cupo de crédito: \$ 30.000.000
- Plazo de pago: 60 días F.F.
- Lead Time: 3 días hábiles una vez llegue la OC al departamento de facturación

facturacion@sherleg.net

Cualquier información con gusto será atendida.

Cordialmente,



LUDWIN LEGUIZAMON AVILA
Representante Legal (S)



Especializada III®
Vendajes Ortopédicos

Distribuidor
Exclusivo de:



LÍDER MUNDIAL EN CONTROLES
DE ESTERILIZACIÓN



AGUJAS PARA BIOPSIA ÓSEA
Y TEJIDOS BLANDOS



EMPAQUES PARA
ESTERILIZACIÓN



INSTRUMENTAL
CARDIOTORÁCICO



VALVULÓTOMOS, SHUNTS Y
CATÉTERES DE EMBOLECTOMIA



PRÓTESIS VASCULARES
EN POLIÉSTER Y PTFE



LAVADORAS PARA LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN TÉRMICA



MALLAS PARA HERNIA



PLACAS
ELECTROQUIRÚRGICAS



CEPILLOS LIMPIADORES PARA
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO



TAPETE ADHESIVO DE
PARTÍCULAS



Cota, 20 de Diciembre de 2020

A
U
T
O
R
I
Z
A
C
I
Ó
N
D
E
D
I
S
T
R
I
B
U
C
I
Ó
N

[Handwritten signature]

9-46
7

suroccidente.gov.co

it: 111611



USS Pablo VI Bosa
USS Fontibón



ALCALDÍA
DE BOGOTÁ

Yo, MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO identificada con cédula de ciudadanía número 51.930.446 de Bogotá, obrando como representante legal y con facultad para otorgar la presente autorización de conformidad con los estatutos de la firma SURGICON & CIA. S.A.S.; autorizo a la empresa DEPOSITO DE DROGAS BOYACA, Identificada con NIT **17.068.260-3**

ubicada en la ciudad de Bogota, para distribuir los productos de las marcas BLAYCO, HERNIAMESH, BIOPSYBELL, GEOTEK, CIVCO, LEMAITRE, SCANLAN, ANIOS, BROWNE, AMCOR, ESTERICON, AHLSTROM, UNION

MEDICAL, SHARN Y VASCUTEK , Que nosotros le suministramos y distribuimos para Colombia.

La presente certificación se expide a solicitud de la empresa autorizada y tiene validez hasta el 30 de Junio 2.021.

MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO

Representante legal

- Evaluación funcional (INSTRUMENTACIÓN - ESTERILIZACIÓN)

DEFINICION

CUCHILLAS PARA BISTURI, FABRICADAS EN ACERO AL CARBON CON DIFERENTES OPCIONES DE TAMAÑO PARA LA REALIZACION DE TODO PROCEDIMIENTO QUIRURGICO Y CLINICO.



CARACTERISTICAS



- *CUCHILLAS EN ACERO INOXIDABLE .
- *FABRICACION EN ACERO AL CARBON, QUE PERMITE REALIZAR CORTES MAS PRECISO Y NITIDOS .
- *DOBLE SACHET CON PAPEL INHIBIDOR PARA MAYOR PROTECCION.
- *TODOS LOS TAMAÑOS.
- *ESTERILIZADOS A RAYOS GAMMA.

Producto

Ref.

Código

CUCHILLA PARA BISTURI

No. 11

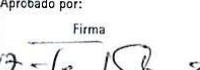
01002001

B | BRAUN

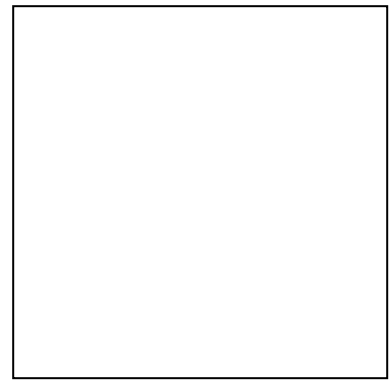
FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Versión: 02

PRODUCTO	MONOSYN				
NOMBRE GENERICO	SUTURA QUIRURGICA SINTÉTICA MONOFILAR ABSORBIBLE				
DESCRIPCION	Sutura sintética quirúrgica de monofilamento absorbible				
COMPOSICION	<ul style="list-style-type: none"> Hilo: polímero de Glicolido 72 % E-Caprolatona 14 %, Trimetilenocarbonato 14 %. Aguja en acero inoxidable 420F 				
INDICACIONES	Indicado en aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, pero no en cirugía cardiovascular, ni en neurocirugía.				
CONTRAINDICACIONES	contraindicado en los casos donde se requiera una aproximación prolongada de los tejidos.				
VIDA UTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO	III	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010DM-0006485	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	8-nov-2020
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	FABRICANTE	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		
REFERENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> Monosyn violeta (violet) Monosyn incolora (undyed) Monosyn Quick. 				
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 12; CAJA X24; CAJA X 36.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	Aluminio lacado	1	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	Poliéster, Polipropileno, Papel grado medico	1	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón, celofán, cinta de desgarre.	12, 24, 36	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	USP 32, NTC - 2267, ISO 13485:2007, EN 10993, ISO 11135-1.				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma	Firma	Firma
Fecha	Fecha	Fecha
		
2012-01-17	2012-01-17	2012-01-17
AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
Germán Mayorga Santamaza Aux. Asuntos Regulatorios	Ana María Rojas Monti Jefe Asuntos Regulatorios	Félix Santiago Director Técnico

	DIRECCION TECNICA	Idioma: FT-DT-079
	FICHA TECNICA ROLLO PLANO DE PAPEL/FILM PARA ESTERILIZACION	Revisión: 0 Fecha: 2019 Abril 2 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO						
Nombre:	ROLLO PLANO DEPA- PEL/FILM PARA ESTE- RILIZACION	Rollo Plano						
Fabricante:	YIPAK							
Marca:								
Vida Útil:	5 AÑOS							
Procedencia:	CHINA							
Registro Sanitario INVIMA:	014DM-0011879							
Vigencia:	Septiembre 2024							
Clasificación de riesgo:	I							
Método de esterilización	No aplica							
Descripción y uso del producto	lo de papel/film termosellable para esterilización en procesos a vapor, gas óxido de etileno o formal Fabricado con papel grado médico y una película transparente de PET/PP con indicadores que p identificar que se sometió el producto a un proceso de esterilización. Evita el crecimiento de mic nismos en el dispositivo medico desde el momento de la erilización hasta su uso							
Indicaciones y pre- cauciones de uso	<ul style="list-style-type: none">• Consérvese en lugar fresco y seco.• Si el empaque se encuentra abierto o deteriorado después del proceso de esterilización no se ga la esterilidad del producto• En el momento de uso verifique que se haga un correcto sellado térmico a los extremos delm para garantizar la integridad del dispositivo médico interno• Verifique que el indicador haya cambiado de tonalidad según el proceso realizado, una vez se ha cutado la esterilización• Utilice tamaño de material acorde con el dispositivo que se introduzca en la bolsa							
Advertencias	5mm*200m	10mm*200m	15mm*200m	20mm*200m	25mm*200m	30mm*200m	35mm*200m	
Composición	del grado médico, película de PET/PP							
Contraindicaciones	ninguna conocida							
Numero de Re-usos	solo uso.							
Presenta- ciónco- mercial:	los con las siguientes dimensiones:							
	50mm*200m	100mm*200m	150mm*200m	200mm*200m	250mm*200m	300mm*200m	350mm*200m	
Condiciones de almacena- miento	<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperat humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con evitar la contaminación directa con paredes y pisos.							

Disposición final:	disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institucióngarant cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Porel cual se reglan gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”.
---------------------------	--

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Kelly Murcia Salas	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

-Evaluación funcional (NEUMOLOGÍA)

INTERSURGICAL

CONEXIONES PACIENTE SUPERSET



3521

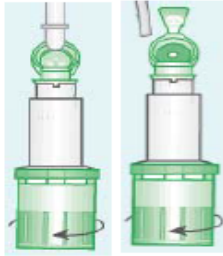
Las conexiones paciente de tubo retráctil Superset permiten colocar el circuito en la posición más cómoda, gracias a su exclusiva concertina que guarda memoria.

Su diseño permite el ajuste del espacio muerto desde 20ml a 40ml, ajustando su longitud desde los 70mm. La gama de tubos retráctiles se acompaña con gran variedad de codos adaptables al paciente que permiten una rotación completa de 360° en dos

puntos de su estructura. Se minimiza así el riesgo de traumatismo traqueal, al reducirse los tirones y torsiones sobre el tubo ET.

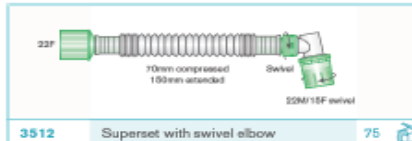
Todas con conectores hembra de 22mm en su conexión al circuito.

Las referencias con puerto incorporan el nuevo tapón **Flip Top Cap** exclusivo de INTERSURGICAL, el cual incrementa la hermeticidad del cierre y su resistencia a la presión, mejorando la compilación del dispositivo.



<p>22F 70mm compressed 150mm extended 22M/15F</p>	<p>22F 70mm compressed 150mm extended 22M/15F</p>
<p>3594 Superset with 22M/15F connector 75</p>	<p>3502 Superset with fixed elbow 75</p>
<p>22F 70mm compressed 150mm extended New Flip top cap with 7.6mm port Swivel 22M/15F swivel</p>	<p>22F 70mm compressed 150mm extended New Double Flip top cap with seal Swivel 22M/15F swivel</p>
<p>3520 Superset with swivel elbow and flip top cap 75</p>	<p>3521 Superset with swivel elbow and double flip top cap 75</p>

LATEX



3512 Superset with swivel elbow 75

- **Conexiones seguras**, según las normas BS 3879 e ISO 5356, ISO 5367.
- **Control de calidad** en el 100% de las unidades producidas.
- **Envasado individual** para mayor higiene y comodidad de uso.

Referencia	Descripción	Unid./caja
3504	Conexión paciente retráctil recta 22F-22M/15F	75
3502	Conexión paciente retráctil con codo fijo 22F-22M/15F	75
3520	Conexión paciente retráctil con codo de doble giro y puerto de 7.6mm con tapón Flip Top Cap 22F-22M/15F	75
3512	Conexión paciente retráctil con codo de doble giro 22F-22M/15F	75
3521	Conexión paciente retráctil con codo de doble giro y doble puerto de 7.6mm y 0.5mm con tapón Flip Top Cap 22F-22M/15F	75



JM250907

INTERSURGICAL S.A.
PRODUCTOS MEDICOS DESECHABLES

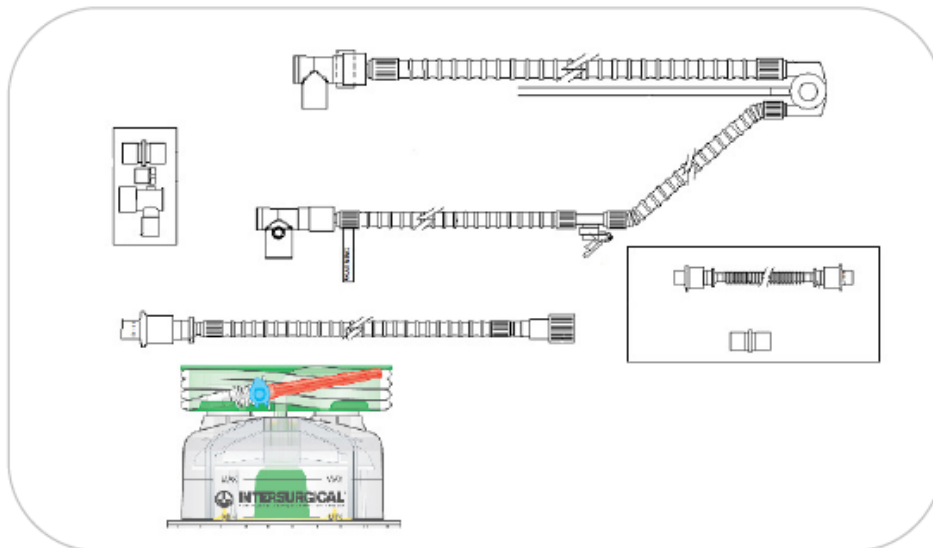
C/ Plasencia, 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles. Madrid
Teléfono: 916657315, Fax: 916855099



-Evaluación funcional (TERAPIA RESPIRATORIA)



Circuito de ventilación neonatal Alma Lisa para ventilador SLE 4000/5000 con cascada de auto-llenado



Código	Descripción	Unidad/ caja
P5619810	Circuito respiratorio Alma Lisa para humidificación activa con cable calentador dual. Circuito de 1.6m de largo, compuesto de ramales de 10mm diámetro, una trampa de agua, ramal adicional para cascada de 0.4m, línea de monitorio de 1.6m. Ramal tiene conector elastomérico de 9-11mm para la conexión inspiratoria del ventilador. Incluye cascada desechable de auto-llenado.	10



-Evaluación funcional (NEUROLOGÍA)



Version:1
Actualización: 00

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA - SPINOCAN®				
NOMBRE GENÉRICO	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA				
DESCRIPCIÓN	Punción lumbar (diagnóstico); Anestesia Intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamientos del dolor.)				
COMPOSICIÓN	*Acero inoxidable, *Latón enchapado en Níquel *Policarbonato, *Polipropileno, *Epóxido, *Resina. La aguja epidural tiene conexión Luer Slip.				
INDICACIONES DE USO	Punción lumbar (diagnóstico); anestesia Intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamientos del dolor).				
CONTRAINDICACIONES	Debe tenerse en cuenta las contraindicaciones para la punción lumbar y la anestesia intradural, especialmente: -Trastornos de la coagulación -Infecciones cutáneas en el punto de punción o zonas adyacentes al mismo / septicemia en el mismo lugar. -hipersensibilidad conocida al anestésico local o cualquiera de los materiales empleados.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se le aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta está dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010DM-4778-R1	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	17. Feb. 2021
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD - MALASIA B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD - JAPON		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque individual, Caja x 25 unidades.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa	Poliéster médico	Papel	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	25	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	25/100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, importador, registro sanitario.	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4501390	SPINOCAN 1,3X88 G-18
4501900	SPINOCAN TW 0.35 X 88 G-29
4501918	SPINOCAN 0.35X120 G-29
4502140	SPINOCAN 0.42X120 G-27
4502906	SPINOCAN TW 0.47 X 88 G-26
4503902	SPINOCAN TW 0,42 X 88 G-27
4504917	SPINOCAN 0.47X120 G-26
4505905	SPINOCAN 0.53X88 G-25
4505913	SPINOCAN 0.53X120 G-25
4506090	SPINOCAN 0,7X120 G-22
4507401	SPINOCAN 0,7X40 G-22
4507908	SPINOCAN 0,7X88 G-22
4509900	SPINOCAN 0,9X88 G-20

-Evaluación funcional (ENFERMERÍA)



FICHA TÉCNICA

SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS® LITTLE ONES®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Sistema de Ostomías de Dos Piezas para niños
Nombre Comercial	Sistema de Ostomías de Dos Piezas para niños Sur-Fit Plus® Little Ones®
Descripción	Sistema de dos piezas para ostomías digestivas pediátricas
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Dominican Republic Inc. – Republica Dominicana ConvaTec Limited – Reino Unido
Composición del Producto	<u>Barrera con collar Flexible para Niños:</u> Compuesta de Carboximetilcelulosa Sódica, pectina, gelatina, con un collar adhesivo externo microporoso hipoalergénico de color blanco. <u>Bolsa Recolectora:</u> elaborada en un plástico suave (Five Ply Film), cubierta en su parte posterior con un refuerzo en EMA. Está provista de un aro Sur-Fit Plus® Flexible con ocho broches de contención
Características y Acciones del Producto	Protección de la Piel: las sustancias hidrocoloides absorben la humedad y tienen capacidad de regenerar el tejido irritada. Adhesión seco a Húmedo: se adhieren a la piel seca y absorben la humedad producida por la transpiración, manteniendo la piel íntegra y protegida. Ajuste Perfecto: sistema de acople con broches de retención que minimizan los riesgos de desacoples accidentales de la barrera y la bolsa Barreras Protectoras con adhesivo microporoso: adaptables a los diferentes tipos de abdomen. Adhesivo hipoalergénico. Bolsa Elaborada en Plástico transparente Resistente a Fugas: Segura y cómoda para el niño. La bolsa esta cubierta en su parte posterior por un panel poroso plástico que absorbe la humedad e impide el contacto del plástico con la piel del paciente evitando así irritaciones de la piel. Mantiene la piel seca y protegida. Pinza de cierre flexible: Banda de cierre flexible recubierta por una espuma que protege al niño para que no se lesione. Una pinza por cada bolsa.
Usos	Ostomías Digestivas pediátricas: Ileostomías y Colostomías
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación. <ul style="list-style-type: none"> • Medir el diámetro del estoma y valorar las condiciones de la piel circundante • Limpieza de la piel circundante con agua limpia y jabón suave • Remover las sustancias grasosas de la piel circundante y secar perfectamente el área periestomal • Elegir la barrera de un tamaño de aro que sobrepase por lo menos 10mm el tamaño del diámetro del estoma • Ampliar el orificio de la barrera protectora Stomahesive al tamaño del estoma. • Aplicar pasta Stomahesive o polvo Stomahesive según necesidad • Aplicar la Barrera sobre la piel haciendo un masaje sobre está para asegurar su fijación



	<ul style="list-style-type: none"> • Elegir la bolsa del mismo diámetro de la barrera protectora de piel SurFit Plus • Para acoplar la bolsa a la barrera, comience embonando los aros por los bordes inferiores. • Deje la bolsa con una pequeña cantidad de aire antes de acoplarla a la barrera para que pueda bajar libremente el efluente. • Si la bolsa se perfora por alguna razón deséchela y use una nueva • Coloque la pinza flexible en la parte distal de la bolsa enrollándola para mayor seguridad
Registro Sanitario	INVIMA 2011DM-0000028-R1 VIGENCIA: MARZO 10 DE 2021
Presentaciones:	Barreras Flexibles para niños: Medidas: 32mm - 45mm Caja x 5 Barreras. Bolsas drenables para niños. Medidas: 32mm - 45mm, Caja x 10 Bolsas.

12 - ALFA TRADING S.A.S.

-Evaluación oferente

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección, vigilancia y control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 002432

Subred: Sur Occidente Número de Inscripción: _____
Unidad de Servicios de Salud: Fonlebon Número de Carpeta: _____

1. CEDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Alfa Trading S.A.S.
1.2 Nombre del establecimiento: Alfa Trading S.A.S.
1.3 NIT: 830041488-7
1.4 Sede: Fábrica Industrial Tercio Central
1.5 Dirección: Cl 23 116 31 Bg 3-4
1.6 Localidad: 9-Tontibón
1.7 UPZ: 26-Tontibón San Pablo
1.8 Teléfono 1: 4203966
1.9 Teléfono 2: N/A
1.10 Barrio: La Primavera II
1.11 Correo electrónico: representantelegal@alfa-trading.com.co
1.12 Nombre propietario: Alfa Trading S.A.S.
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT: ☒ 1.14 Número documento: 830041488-7
1.15 Nombre representante legal: Ciro Hernan Angel Turmeque
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.17 Número documento: 29501602
1.18 Persona que atiende la visita: Carlos Andres Perez
1.19 Cargo: Director Técnico
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.21 Número documento: 80801563
1.22 Dirección de notificación: Cl 23 116-31 Bg 1
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00851635
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐
1.26 Línea de intervención: Medicamentos Seguros
1.27 Tipo de establecimiento: Comercializador de DM y eB
1.28 Intervención: Inspección a establecimiento comercializador de DM y eB
1.29 Número de trabajadores: _____
1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: _____
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☐ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro: lunes-sábado

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MECIDA SANITARIA SI NO	MOTIVO
Visita 1	21	07	2020	Favorable	X	(V) Visita de oficio
Visita 2	13	05	2020	No concluido	X	(NC) Notificación comunitaria
Visita 3						(AB) Asociada a brote
Visita 4						(SI) Solicitud del interesado Rad. _____
						(SO) Solicitud oficial Rad. _____

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar

2.1 El establecimiento cuenta con CCAA. ☒ SI ☐ NO
2.2 Indique dirección registrada en el CCAA. Cl 23 116 31 Bg 1
2.3 Si es comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, ¿notificó a la Secretaría de Salud su domicilio y la descripción de los productos comercializados? ☒ SI ☐ NO N. A.

	RIESGO						
	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.4 Importa dispositivos médicos.	X	IIA	IIB	III	X	NO	N. A.
2.5 Almacena dispositivos Médicos.	X	IIA	IIB	III	X	NO	N. A.
2.6 Comercializa dispositivos Médicos.	X	IIA	IIB	III	X	NO	N. A.
2.7 Distribuye dispositivos Médicos.	X	IIA	IIB	III	X	NO	N. A.
2.8 Almacena equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.9 Comercializa equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.10 Distribuye equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.11 Mantenimiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección, vigilancia y control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 002432

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)							
Aspectos a verificar							
2.13 Arrendamiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.14 Repotencia equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.15 Realiza demostración de dispositivo médico y/o equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.16 Transporte de dispositivos médicos.	X	IX	IX	III	X	NO	N.A.

3. TALENTO HUMANO			
Aspectos a verificar			Cumplimiento
3.1 Cuenta con un responsable técnico para verificar el mantenimiento y/o calibración de los equipos biomédicos de clase IIB y III.	X	NO	N.A.
3.2 El responsable técnico es un profesional en ingeniería biomédica o ingeniería afín.	X	NO	N.A.
3.3 Nombre del profesional: Carlos Andres Perez	X	NO	N.A.
3.4 Título Profesional:	X	NO	N.A.
3.5 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ NIT. ☐ Número documento: 20501523	X	NO	N.A.
3.6 El profesional se encuentra inscrito ante el INVIMA?	X	NO	N.A.

4. TIPO DE PRODUCTO OFRECIDO		
Aspectos a verificar		
4.1 Equipo biomédico nuevo y/o aparatología en estética	SI	NO
4.2 Equipo biomédico usado y/o aparatología en estética	SI	NO
4.3 Equipo biomédico repotenciado y/o aparatología en estética.	SI	NO
4.4 Dispositivo médico.	X	NO
4.5 Dispositivo médico implantable.	SI	NO
4.6 Dispositivos médicos de uso odontológico	SI	NO
4.7 Reactivos de diagnóstico in vitro.	SI	NO
4.8 Prótesis.	SI	NO
4.9 Instrumental Quirúrgico.	SI	NO

5. ASPECTOS LOCATIVOS		
Aspectos a verificar		
5.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	SI	NO
5.2 Las paredes son impermeables, sólidas, no porosas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.	SI	NO
5.3 Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	SI	NO
5.4 La iluminación y ventilación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de dispositivos médicos.	SI	NO
5.5 Las condiciones locativas se encuentran en orden y aseo.	X	NO
5.6 Cuenta con suministro de electricidad y agua potable.	X	NO
5.7 Cuenta con unidades sanitarias.	X	NO
5.8 Hay redes eléctricas en buen estado.	SI	NO
5.9 Cuenta con las condiciones locativas establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos.	X	NO

6. DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionan, modifican o sustituyen)		
Aspectos a verificar		
6.1 Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección.	SI	NO
6.2 Cuenta con procedimiento de control de Plagas.	SI	NO
6.3 Cuenta con gestión integral de residuos.	SI	NO
6.4 Almacenamiento adecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico y si los dispositivos lo requieren, se se registran las condiciones de temperatura y humedad relativa	X	NO
6.5 Trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.ivos médicos y equipo biomédico.	X	NO
6.6 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos	SI	NO

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección y Vigilancia y Control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
002432
MS16C

Continuación 6. DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
6.8 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N.A.
6.9 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para capacitar al tenedor en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N.A.
6.10 El fabricante o importador respalda al comercializador en suministrar al equipo biomédico de tecnología controlada los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	SI	NO	N.A.

7. EQUIPOS BIOMÉDICOS Y/O APARATOLOGÍA EN ESTÉTICA (Decreto 4725 de 2005, Resolución 2263 de 2004 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
7.1 Los equipos biomédicos y/o aparatología en estética tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N.A.
7.2 El etiquetado, del equipo biomédico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un único uso o si es reutilizable.	SI	NO	N.A.
7.3 Si el equipo biomédico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N.A.
7.4 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N.A.
7.5 El equipo biomédico cuenta con las directrices dadas por el fabricante con respecto a la frecuencia de mantenimiento preventivo y requerimiento de calibración.	SI	NO	N.A.
Aspecto a verificar: si el establecimiento realiza demostración de equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.6 El establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para ello.	SI	NO	N.A.
7.7 El dispositivo médico que está en demostración, no lo comercializa ni lo utiliza en pacientes.	SI	NO	N.A.
Aspecto a verificar: si el establecimiento repotencia equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.8 El establecimiento comercializa equipos biomédicos repotenciados autorizados por el fabricante.	SI	NO	N.A.
7.9 El establecimiento cuenta con autorización del INVIMA para comercializar el equipo biomédico repotenciado?	SI	NO	N.A.
MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. _____			
2. _____			

8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
8.1 Los dispositivos médicos implantables tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N.A.
8.2 El establecimiento cuenta con las tarjetas de implante diligenciadas por la IPS, la cual contiene: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente.	SI	NO	N.A.
8.3 El etiquetado del dispositivo médico implantable contiene la información de los riesgos relacionados con su implantación.	SI	NO	N.A.
8.4 El etiquetado, del dispositivo médico implantable, indica si el dispositivo es de un único uso o si es reutilizable.	SI	NO	N.A.
8.5 Si el dispositivo médico implantable es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N.A.
8.6 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N.A.

9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (consumibles e insumos) (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N.A.
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI	NO	N.A.
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI	NO	N.A.

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección, Vigilancia y Control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número 32
MS16C

Continuación 12.1 Descripción de las exigencias: Tubobacos, 10.000, NPS: 10.000.
Observación adicional: Se observa mercurio almacenado, que no está
separado de las paredes, se recomienda tener espacio entre pared y
mercurio; se recomienda mejorar limpieza de la bodega.

12.2 Concepto sanitario de la visita: ☒ Favorable ☐ Favorable con requerimientos* ☐ Desfavorable

*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.

12.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de días, contados a partir de día del mes de de , que vence el día del mes de de . De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

12.4 Observaciones de quien atiende la visita: Ninguna

12.5 Observaciones de quien realiza la visita: Se verifican alertas sanitarias #092-Tubobacos
Bogotá: fraudulentas. #093-Dispositivos fraudulentos Art. 40 de la Ley 173
con Tensiométrico. VB.

13. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (ART. 576 LEY 9ª DE 1979)

13.1 Clausura temporal total	☐	13.4 Suspensión total de trabajos o servicios	☐
13.2 Clausura temporal parcial	☐	13.5 Decomiso	☐
13.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios	☐	13.6 Congelación	☐

Para constancia, previa lectura y verificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 15/03/2009, en Bogotá D. C.

14. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	15. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
14.1 Nombre: <u>Clayton Clayer</u>	15.1 Nombre: <u>Adriana Rueda</u>
14.2 Tipo de documento: <u>CC</u>	15.2 Tipo de documento: <u>CC</u>
14.3 Número de documento: <u>100588000</u>	15.3 Número de documento: <u>1070752211</u>
14.4 Cargo: <u>Ins. Biomédico</u>	15.4 Cargo: <u>Químico Farmacéutico</u>
14.5 Firma: <u>[Firma]</u>	15.5 Firma: <u>[Firma]</u>
16. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	17. TESTIGO
16.1 Nombre: <u>Carlos Andrés Pérez</u>	17.1 Nombre: <u>[Firma]</u>
16.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐	17.2 Tipo de documento: <u>[Firma]</u>
16.3 Número de documento: <u>10901583</u>	17.3 Número de documento: <u>[Firma]</u>
16.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒	17.4 Firma: <u>[Firma]</u>
16.5 Firma: <u>[Firma]</u>	

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual hará llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 002018

Subred: SUBRED INTEGRADA SUR OCCIDENTE Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: FONTIBÓN Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: ALFA TRADING S.A.S

1.2 Nombre del establecimiento: ALFA TRADING S.A.S

1.3 NIT: 830041488-7 1.4 Sede: BOGOTÁ

1.5 Dirección: C.L. 23 116-31 BG 1 1.6 Localidad: 9 FONTIBÓN

1.7 UPZ: 36 Fontibón S. Pared 1.8 Teléfono 1: 4283966 1.9 Teléfono 2: NO TIENE

1.10 Barrio: LA PRIMAVERA 2 1.11 Correo electrónico: representante@alfatrading.com.co

1.12 Nombre propietario: ALFA TRADING S.A.S

1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT ☒ 1.14 Número documento: 830041488-7

1.15 Nombre representante legal: CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE

1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.17 Número documento: 79501602

1.18 Persona que atiende la visita: CARLOS PEREZ 1.19 Cargo: ENCARGADO

1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.21 Número documento: 80801583

1.22 Dirección de notificación: C.L. 23 116-31 BG 1

1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐

1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00851675

1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐

1.26 Línea de intervención: MEDICAMENTAL SECUNDARIA 1.27 Tipo de establecimiento: COMERCIALIZADOR DE DROGAS

1.28 Intervención: 7 HC A ESTABLECIMIENTO COMERCIALIZADOR DE DROGAS

1.29 Número de trabajadores: 38 1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro:

1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☐ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro: LUNES - SABADO

VISITA	DÍA	MCO	AÑO	CONCEPTO	IMPENSA SANITARIA SI NO	MOTIVO
Visita 1	15	02	2019	FAVORABLE	-	(VO) Visita de oficio
Visita 2	21	02	2020	FAVORABLE	-	(NC) Notificación comunitaria
Visita 3	-	-	-	-	-	(AB) Resultado a Urute 07/02/2020
Visita 4	-	-	-	-	-	(SI) Solicitud del interesado Rad. 2029
						(SO) Solicitud oficial Rad. <u> </u>

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (INFORMATIVO)

Aspectos a verificar

2.1 El establecimiento cuenta con CCAA. SI ☒ NO ☐

2.2 Indique dirección registrada en el CCAA.

2.3 Si es comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, ¿notificó a la Secretaría de Salud su domicilio y la descripción de los productos comercializados? SI ☒ NO ☐ N. A.

	RIESGO			SI	NO	N. A.
	I	IIA	IIB	SI	NO	N. A.
2.4 Importa dispositivos médicos.	☒	☐	☐	☒	☐	☐
2.5 Almacena dispositivos médicos.	☒	☐	☐	☒	☐	☐
2.6 Comercializa dispositivos Médicos.	☒	☐	☐	☒	☐	☐
2.7 Distribuye dispositivos Médicos.	☒	☐	☐	☒	☐	☐
2.8 Almacena equipo biomédico.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.9 Comercializa equipo biomédico.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.10 Distribuye equipo biomédico.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.11 Mantenimiento de equipo biomédico.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.12 Calibración de equipos biomédicos.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Hoja 1/5

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co



BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 002018

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar							
2.13 Arrendamiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.14 Repotencia equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.15 Realiza demostración de dispositivo médico y/o equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.16 Transporte de dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.

3. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar						Cumplimiento	
3.1 Cuenta con un responsable técnico para verificar el mantenimiento y/o calibración de los equipos biomédicos de clase IIB y III.						SI	NO
3.2 El responsable técnico es un profesional en Ingeniería biomédica o Ingeniería afín.						SI	NO
3.3 Nombre del profesional:						SI	NO
3.4 Título Profesional:						SI	NO
3.5 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☐ Número documento:						SI	NO
3.6 El profesional se encuentra inscrito ante el INVIMA?						SI	NO

4. TIPO DE PRODUCTO OFRECIDO

Aspectos a verificar							
4.1 Equipo biomédico nuevo y/o aparatología en estética					SI	NO	
4.2 Equipo biomédico usado y/o aparatología en estética					SI	NO	
4.3 Equipo biomédico repotenciado y/o aparatología en estética.					SI	NO	
4.4 Dispositivo médico.					SI	NO	
4.5 Dispositivo médico implantable.					SI	NO	
4.6 Dispositivos médicos de uso odontológico					SI	NO	
4.7 Reactivos de diagnóstico in vitro.					SI	NO	
4.8 Prótesis.					SI	NO	
4.9 Instrumental Quirúrgico.					SI	NO	

5. ASPECTOS LOCATIVOS

Aspectos a verificar						Cumplimiento	
5.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización						SI	NO
5.2 Las paredes son impermeables, sólidas, no porosas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.						SI	NO
5.3 Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.						SI	NO
5.4 La iluminación y ventilación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de dispositivos médicos.						SI	NO
5.5 Las condiciones locativas se encuentran en orden y aseo.						SI	NO
5.6 Cuenta con suministro de electricidad y agua potable.						SI	NO
5.7 Cuenta con instalaciones sanitarias.						SI	NO
5.8 Hay redes eléctricas en buen estado.						SI	NO
5.9 Cuenta con las condiciones locativas establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos.						SI	NO

6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS

(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar						Cumplimiento	
6.1 Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección.						SI	NO
6.2 Cuenta con procedimiento de control de Plagas.						SI	NO
6.3 Cuenta con gestión integral de residuos.						SI	NO
6.4 Almacenamiento adecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico y si los dispositivos lo requieren, se se registran las condiciones de temperatura y humedad relativa						SI	NO
6.5 Trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente. Iivos médicos y equipo biomédico.						SI	NO
6.6 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos						SI	NO
6.7 Cuentan los equipos biomédicos con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.						SI	NO

Hoja 2/5

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 384 9090
www.saludcapital.gov.co



BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS



Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 002018

Continuación 6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
6.8 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N/A
6.9 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para capacitar al tenedor en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N/A
6.10 El fabricante o importador respalda al comercializador en suministrar al equipo biomédico de tecnología controlada los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	SI	NO	N/A

7. EQUIPOS BIOMÉDICOS Y/O APARATOLOGÍA EN ESTÉTICA
(Decreto 4725 de 2005, Resolución 2263 de 2004 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
7.1 Los equipos biomédicos y/o aparatología en estética tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N/A
7.2 El etiquetado, del equipo biomédico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un único uso o si es reutilizable.	SI	NO	N/A
7.3 Si el equipo biomédico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N/A
7.4 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N/A
7.5 El equipo biomédico cuenta con las directrices dadas por el fabricante con respecto a la frecuencia de mantenimiento preventivo y requerimiento de calibración.	SI	NO	N/A
Aspecto a verificar, si el establecimiento realiza demostración de equipos biomédicos:	Cumplimiento		
7.6 El establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin.	SI	NO	N/A
7.7 El dispositivo médico que está en demostración, no lo comercializa ni lo utiliza en pacientes.	SI	NO	N/A
Aspecto a verificar si el establecimiento repotencia equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.8 El establecimiento comercializa equipos biomédicos repotenciados autorizados por el fabricante.	SI	NO	N/A
7.9 El establecimiento cuenta con autorización del INVIMA para comercializar el equipo biomédico repotenciado?	SI	NO	N/A

MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. NO TIENE
2. NO TIENE

8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
8.1 Los dispositivos médicos implantables tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N/A
8.2 El establecimiento cuenta con las tarjetas de implante diligenciada por la IPS, la cual contiene: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente.	SI	NO	N/A
8.3 El etiquetado del dispositivo médico implantable contiene la información de los riesgos relacionados con su implantación.	SI	NO	N/A
8.4 El etiquetado, del dispositivo médico implantable, indica si el dispositivo es de un único uso o si es reutilizable.	SI	NO	N/A
8.5 Si el dispositivo médico implantable es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N/A
8.6 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N/A

9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (consumibles e insumos)
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N/A
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI	NO	N/A
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI	NO	N/A
9.4 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un único uso o si es reutilizable.	SI	NO	N/A

Hoja 3/5

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 002018

Continuación 9. DISPOSITIVOS MÉDICOS

(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar		Cumplimiento		
9.5 Si el dispositivo medico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	☒	SI	NO	N.A.
9.6 El etiquetado, empaque y envases de los dispositivos médicos cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	☒	SI	NO	N.A.
Aspecto a verificar si el establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos		Cumplimiento		
9.7 ¿Realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin?	☒	SI	NO	N.A.
9.8 ¿El dispositivo médico únicamente esta en demostración y no lo comercializa ni utiliza en pacientes.	☒	SI	NO	N.A.

MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. 2018 DM-001797-21 *Leishmania hypodermica*

2. 2017 DA-006887. Thermometer digital

10. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
10.1 Registra el servicio de mantenimiento.	SI	NO	N/A
10.2 Registra el servicio de calibración.	SI	NO	N/A
10.3 El establecimiento tiene los manuales de los equipos biomédicos que respalden los mantenimientos preventivos o correctivos.	SI	NO	N/A
10.4 El establecimiento tiene los manuales que respalden la calibración.	SI	NO	N/A
10.5 El establecimiento que realiza mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, demuestra capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios.	SI	NO	N/A
10.6 Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, cuentan con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar	SI	NO	N/A
10.7 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, le realiza mantenimiento y calibración siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante o importador.	SI	NO	N/A
10.8 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, cuenta con los manuales entregados por el fabricante y/o importador.	SI	NO	N/A
10.9 Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, cuentan con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar	SI	NO	N/A

11. NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

Aspetos a verificar

11.1	Tiene conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que advierten cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado.	SI	NO
------	--	----	----

12 EXIGÊNCIAS

12 EXIGENCIAS									Sí	No
10-1-B						F				

12.1 Descripción de las exigencias: Se emplea concepto similar favorable por cumplimiento ley 9 de 1979 y decreto 4325 de 2005.

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos
comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 002018

Continuación 12.1 Descripción de las exigencias:

12.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable ☒ Favorable con requerimientos* ☐ Desfavorable ☐
*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.
12.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de días, contados a partir de día del mes de de , que vence el día del mes de de . De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

12.4 Observaciones de quien atiende la visita:

12.5 Observaciones de quien realiza la visita: Verificación de ciertos sanitarios #001
Guantes con y sin tubo Desanpack. #010- Subro observable
Polyorb.

13. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (ART. 576 LEY 9ª DE 1979)

13.1 Clausura temporal total ☐ 13.4 Suspensión total de trabajos o servicios ☐
13.2 Clausura temporal parcial ☐ 13.5 Decomiso ☐
13.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios ☐ 13.6 Congelación ☐
Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 21/06/2018, en Bogotá D. C.

14. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

14.1 Nombre: Claudia Olaya
14.2 Tipo de documento: CC
14.3 Número de documento: 1030583008
14.4 Cargo: Int. Biomédico
14.5 Firma: Claudia Olaya

15. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

15.1 Nombre: WILLIAM CHAPARRO
15.2 Tipo de documento: C.C.
15.3 Número de documento: 19040632
15.4 Cargo: Químico
15.5 Firma: WILLIAM CHAPARRO

16. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

16.1 Nombre: Carlos Andrés Pérez Angarita
16.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
16.3 Número de documento: 80801585
16.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒
16.5 Firma: Carlos Andrés Pérez Angarita

17. TESTIGO

17.1 Nombre:
17.2 Tipo de documento:
17.3 Número de documento:
17.4 Firma:

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 284 del código de procedimiento civil.

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009 y Resolución 1956 de 2008

Acta Número
AR01C 056262

Número de la inscripción: _____ Fecha: 21-03-2020
Empresa Social del Estado: Sur Occidente Número de Carpeta: _____

El presente instrumento se utiliza para el seguimiento del cumplimiento de lo establecido en la Ley 1335 de 2009 y debe ir anexo a las actas de Inspección, Vigilancia y Control.

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Alfa Trading S.A.S.	
1.2 Nombre del establecimiento: Alfa Trading S.A.S.	
1.3 NIT: 830041488-7	1.4 Sede: Parque Central - Parque Industrial Piedad Gaitán
1.5 Dirección: Cl 23 116-31 B61	1.6 Localidad: 9 - Fontibón
1.7 UPZ: 36 - Fontibón	1.8 Teléfono 1: 4283966
	1.9 Teléfono 2: no tiene
1.10 Barrio: La Primavera II	1.11 Correo electrónico: represent@alfatradingsas.com
1.12 Nombre propietario: Alfa Trading S.A.S.	
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT: ☒	1.14 Número documento: 830041488-7
1.15 Nombre representante legal: Ciro Herrera Angel Tumeque	
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.17 Número documento: 3950107
1.18 Persona que atiende la visita: Carlos Perez	1.19 Cargo: encargado
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.21 Número documento: 80801583
1.22 Dirección de notificación: Cl 23 116-31 B61	
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☐ NO ☐	
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00851675	
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☐ NO ☐	
1.26 Línea de intervención: Alimentos Seguros	1.27 Tipo de establecimiento: Comercializador de alimentos
1.28 Intervención: 116 a establecimientos comercializadores de alimentos	
1.29 Número de trabajadores: 38	1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: _____
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☐ domingo a domingo ☐ lunes a sábado ☐ otro: _____	

2. ASPECTOS A VERIFICAR

DESCRIPCIÓN

Cumplimiento

DESCRIPCIÓN	SI	NO
2.1 Se prohíbe el consumo de tabaco y sus derivados en el establecimiento y/o áreas conexas como terrazas, jardines, aleros, sombrillas, entre otros.	SI	NO
2.2 No cuenta con elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados.	SI	NO
2.3 Existe un letrero visible al público que indique: "Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco" o "Respire con tranquilidad este es un espacio libre de humo de tabaco" o "Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco" (no debe contener figuras alusivas al cigarrillo ni recordatorio de marcas) y que haga referencia al artículo 19 de la Ley 1335 de 2009 y sobre la prohibición de la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad y que haga referencia al artículo 2, parágrafo 1 de la Ley 1335 de 2009.	SI	NO
2.4 Adopta medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que se encuentren fumando en el lugar, y se compromete a defender los derechos de las personas no fumadoras con el fin de salvaguardar la salud de los empleados que laboran en el establecimiento.	SI	NO
2.5 Restringe la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad.	SI	NO

Hoja 1/2

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co



BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS



Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009 y Resolución 1956 de 2008

Acta Número
AR01C 056262

Continuación 2. ASPECTOS A VERIFICAR	DESCRIPCIÓN	Cumplimiento
2.6 Se prohíbe la venta de productos de tabaco y sus derivados de forma individual en el establecimiento.		SI NO
2.7 Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos productos de tabaco y sus derivados a menores de edad en el establecimiento.		SI NO
2.8 Presencia de empaques o etiquetas que no cumplan con las disposiciones de los artículos 13 y 16 de la Ley 1335 de 2009, sobre advertencias sanitarias.		SI NO
2.9 Se prohíbe toda forma de promoción, publicidad y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados en el establecimiento.		SI NO

3. OBSERVACIONES

4. CONCEPTO TÉCNICO

Cumple con las exigencias de los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009 Si ☒ No ☐

5. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

5.1 Nombre: Pedro Olguin
5.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
5.3 Número de documento: 1030983008
5.4 Cargo: Ins. Biomédico
5.5 Firma: Pedro Olguin

6. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

6.1 Nombre: William Chaparro
6.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
6.3 Número de documento: 19090622
6.4 Cargo: Químico Farmacéutico
6.5 Firma: W. Chaparro

7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

7.1 Nombre: Carlos Andres Perez Rugante
7.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
7.3 Número de documento: 80801585
7.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒
7.5 Firma: Carlos Andres Perez Rugante

8. TESTIGO

8.1 Nombre: William Chaparro
8.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
8.3 Número de documento: 19090622
8.4 Firma: W. Chaparro

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Hoja 2/2

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019

RADICACIÓN No 20201042343 FECHA 28/02/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 18/NOVIEMBRE/2020.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ALFA TRADING S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 23 NO. 116 – 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL		
TELÉFONO: (031) 4283966	E-MAIL: asuntosregulatorios@alfatrading.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.041.488-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE		
DIRECCIÓN: CALLE 23 NO. 116 – 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL		
TELÉFONO: (031) 4283966	E-MAIL: asuntosregulatorios@alfatrading.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CARLOS ANDRES PEREZ ANGARITA		
IDENTIFICACIÓN: C.C.: 80.801.583 DE BOGOTÁ D.C		

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ALFA TRADING S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 23 NO. 116 – 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. *****

CERTIFICADO NO. 0712

FECHA: BOGOTÁ D.C. 18 DE NOVIEMBRE DE 2020

Certificación vigente hasta el día 17 de noviembre de 2025.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyecto: 5200-05 DFRG C.C. Exp DC-0585	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-17 MAVI
--	----------------------	----------------------

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

-Evaluación funcional (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

SUBRED SUR OCCIDENTE <cp0032021evalu

16 mar 2021
11:28 (hace 2
días)

aciones@gmail.com>

para Asistente, Gerente, Subred

Buenos días ALFA TRADING

Solicitamos se nos realice la siguiente aclaración sobre el ítem 801 - OVEROL NO ESTERIL ANTIFLUIDO DESECHABLE EN TELA QUIRURGICA CON ESCAFANDRA Y POLAINAS Y RESORTE EN LOS PUÑOS.

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 151 Versión: 1 07-07-2020
---	----------------------	---------------------------------------

OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCIÓN NO ESTÉRIL AZUL ALFA SAFE ®



NOMBRE GENERICO	OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCION NO ESTERIL AZUL
NOMBRE COMERCIAL	OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCION NO ESTERIL AZUL ALFA SAFE ®
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	Ropa desechable
REGISTRO SANITARIO	No Requiere Registro Sanitario Certificación N° 2019020994
VIDA ÚTIL	5 años

La muestra recibida el día 16 de marzo de 2021 (registro fotográfico) no tiene zapatones y la ficha técnica enviada relaciona que el overol ofertado tiene zapatones según la foto: POR FAVOR ACLARAR SI EN CASO DE ADJUDICACIÓN EL OVEROL VIENE CON LOS ZAPATONES (DEBEN HACER PARTE DEL OVEROL).

Muestra recibida



Quedamos atentos a su pronta respuesta

Cordialmente,

Comité evaluador técnico CP-003-202

Gerente Comercial Institucional

para mí, Asistente, Subred

17 mar 2021
13:22 (hace
18 horas)

Buen día:

Confirmamos que se cometió un error en la oferta, los overoles que entregamos en muestra si corresponden al precio ofertado pero no cuenta con el cubrecalzado, los de cubre calzado tiene un costo superior de \$ 13.000.

Cualquier duda con gusto será atendida.

Saludos,

13 - BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

-Evaluación oferente

Complejo Logístico Industrial de
Siberia Vereda Vuelta Grande
150 mts Glorieta Vía Siberia Cota
t: +57 (1) 756 6060

bd.com



Cota, 3 de marzo de 2021

Doctor

OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS

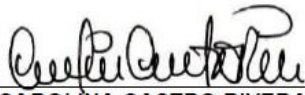
Gerente

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Asunto: Entrega productos en comodato

Por medio del presente documento certificamos que los dispositivos que requieran apoyo tecnológico para su correcto funcionamiento serán entregados en calidad de comodato a la entidad.

Aplica para referencia MN1410 Ítem 72 de oferta



CAROLINA CASTRO RIVERA

C.C. 52.717.968

Representante Legal Suplente

14 - PROTEX S.A.S.
-Evaluación oferente**Página 1****GMP手册 GMP Manual**

Manual de GMP Manual de GMP Número:
GMP01 Número: GMP01 Versión: B-01
Versiones: B-01

Aprobar aprobar
Posición Posición:
Posición Posición:

Fecha fecha: Lanzado el 1 de abril de 2013 Fecha fecha:
Implementado el 1 de abril de 2013

Catálogo

- 1.0 Contenido principal y ámbito de aplicación
- 2.0 Políticas de calidad de salud y objetivos
- 3.0 Requisitos del personal del taller de producción.
- 4.0 Requisitos de higiene ambiental e instalaciones y requisitos de saneamiento
- 5.0 Requisitos de higiene para talleres e instalaciones.
- 6.0 Requerimientos higiénicos para materias primas.
- 7.0 Requisitos de embalaje, almacenamiento e higiene.
- 8.0 Control de sustancias tóxicas y peligrosas.
- 9.0 Control del Mantenimiento de Equipos.
- 10.0 Requisitos de inspección del producto
- 11.0 Requisitos para el funcionamiento eficaz de los sistemas de calidadhigiénicos.

1.0 Contenido principal y ámbito de aplicación

1.1 Este manual se basa en la "ley de seguridad alimentaria", "exportación de alimentos saludables" Requisitos, para garantizar la exportación de productos para el procesamiento alimenticios en su entorno, instalaciones y procesamiento, almacenamiento y el proceso de transporte, la calidad de la gestión de la salud debe cumplir con los requisitos básicos, política de calidad de la empresa, objetivos de calidad de salud, calidad del sistema de salud y la implementación de los requisitos generales, es el fundamento y las bases del trabajo de calidad sanitaria de la empresa.

1.2 Este manual es aplicable a todas las actividades involucradas en el sistema de calidad sanitaria cuando se exportan productos de grado alimentario para procesamiento y producción.

Todas las actividades, como la aceptación, el procesamiento, el embalaje, el almacenamiento y el transporte, y una serie de medidas para garantizar que cumplan con las buenas condiciones de funcionamiento y garantizar la salud. Producir productos que cumplan con los requisitos de calidad y seguridad e higiene de grado alimentario.

2.0 Política y objetivos de calidad en salud

2.1 Política de calidad: salud y seguridad, verde y saludable.

2.2 Objetivo de calidad: basado en el sistema HACCP, mejorar continuamente la gestión de la calidad de la empresa y mejorar la competitividad y el conocimiento de la empresa.

La tasa de aprobación de los envíos de productos del 100%, la satisfacción del cliente se esfuerza por lograr el 100%.

3.0 Requisitos del personal del taller de producción.

3.1 Control de la salud del personal.

3.1.1 La compañía organiza a los empleados para que realicen un chequeo desalud ocupacional cada año.

3.1.2 Las personas que sufren de las siguientes enfermedades deben serremovidas de los puestos de producción e inspección:

- A. hepatitis infecciosa
- B. La disentería bacteriana y sus portadores
- C. tuberculosis activa
- D. Enfermedad cutánea descamativa purulenta o exudativa.
- E. Fiebre tifoidea intestinal y su portador.

3.1.3 Cualquier persona que tenga las siguientes enfermedades debe ser removida la posición que tenga contacto directo con el producto o tomarse un tiempo para irse a casa.

- A. Pacientes con resfriados.
- B. Lesión en la mano no se ha curado el trauma de mano.
- C. Enfermedades infecciosas temporales, etc.

3.2 Requisitos higiénicos.

3.2.1 Los empleados del taller de producción deben usar overoles, guantes, gorros de trabajo, tapones para los oídos y cabello limpios antes de ingresar al taller. Si el empleado está fuera del taller debe reemplazar los overoles y gorras de trabajo o protegerlo, algunas posiciones necesitan usar una máscara.

3.2.2 Los empleados en el taller de producción no deben traer artículos personales no relacionados con la producción al taller, y no deben usar relojes joyas (como aretes, anillos, collares, etc.) no deben aplicarse cosméticos. Consulte el Código de conducta del empleado para obtener más información.

3.2.3 Cuando los empleados del taller de producción ingresan al taller, debendesinfectarse de acuerdo con los procedimientos.

3.2.4 Los empleados en el taller de producción deben realizar cortes de cabello, baños y corte de uñas para mantener una buena higiene personal.

3.2.5 Los empleados deben lavarse las manos a fondo antes y después del trabajo, de acuerdo con los procedimientos de lavado y desinfección y los procedimientos de aseo. Después de la desinfección, las manos no deben colocarse en lugares que no estén relacionados con el trabajo.

3.2.6 Todas las actividades que no están relacionadas con el trabajo, como ruido, dieta, fumar está estrictamente prohibidas en el taller, etc. Prohibido en el taller, no ir al baño o salir con los overoles, no estornudar, no toser en la comida, etc.

3.2.7 Llevar a cabo regularmente capacitación de conocimientos sobre higiene alimentaria para el personal de producción y gestión con el fin de dotarlos de unconsiderable conocimiento de higiene alimentaria y calidad de higiene.

3.2.8 Los visitantes que ingresan al taller deben cumplir con el sistema de gestión sanitaria y los requisitos de la empresa que ingresa al taller.

3.3 Requisitos de elegibilidad

3.3.1 El personal de producción y administración debe ser entrenado regularmente y aprobar el examen.

3.3.2 El personal de procesamiento recientemente contratado debe estar capacitado en conocimientos de salud y calificado antes de poder ser empleado.

3.3.2 El nuevo personal de procesamiento debe estar capacitado en conocimientos de salud y calificado antes de poder ser empleado.

3.3.3 El personal involucrado en las inspecciones debe estar capacitado y tener cierta experiencia práctica.

3.3.4 La persona a cargo del departamento de producción debe tener una rica experiencia en tecnología de procesamiento y gestión de higiene de producción.

3.3.5 La persona a cargo del departamento de control de calidad debe tener una rica experiencia en gestión de calidad y tecnología.

4.0 Requisitos de higiene ambiental e instalaciones

4.1 Requisitos de salud de la fábrica

4.1.1 Limpieza del ambiente alrededor del sitio de la fábrica, libre de químicos y fuentes de contaminación química.

4.1.2 Los caminos en el área de la planta están pavimentados con cemento, la superficie del camino es plana, no se acumula agua y es limpiada por una persona todos los días.

4.1.3 El inodoro en el área de la fábrica está equipado con instalaciones de enjuague, lavado de manos, prueba de moscas, prueba de insectos y roedores.

4.1.4 La planta tiene un buen y suave sistema de drenaje. Todas las aguas residuales vertidas cumplen con las regulaciones de descarga establecidas por el estado.

4.1.5 Los desechos de producción y la basura en el taller son transportados por personal especial todos los días y eliminados a tiempo para eliminar los insectos y otros animales.

4.1.6 No se permiten animales, como gatos y perros, en la fábrica. Nadie puede traer mascotas a la fábrica. Está prohibido.

4.1.7 La fábrica ha construido un almacén de materias primas, y materias auxiliares, un almacén de productos terminados y un almacén de materiales de embalaje que cumplen con los requisitos de higiene de acuerdo con la capacidad de producción.

4.1.8 Las áreas de producción y las áreas de vida han sido estrictamente separadas.

4.1.9 El área de la fábrica no debe operar, producir o almacenar simultáneamente otros productos que sean perjudiciales para la higiene.

4.2 Requisitos de higiene de las instalaciones.

4.2.1 Todas las instalaciones deben estar en buenas condiciones de funcionamiento.

4.2.1 Las instalaciones deben inspeccionarse regularmente, mantenerse y repararse a tiempo, mantenerse en buenas condiciones sanitarias.

5.0 Requisitos de higiene de taller e instalaciones

5.1 Requisitos para el taller

5.1.1 El diseño del taller es razonable, en línea con el proceso de producción y los requisitos de higiene del producto.

5.1.2 Instalación a prueba de roedores, moscas, insectos y polvo.

5.1.3 El taller fue establecido para cumplir con la limpieza y desinfección de utensilios desinfección limpia.

5.1.4 Sistema de drenaje, hay un dispositivo para prevenir la entrada de desechos sólidos. La zanja de drenaje no está obstruida y no acumula agua.

5.2 Requisitos de salud para las instalaciones del taller.

5.2.1 El taller está equipado con instalaciones de iluminación adecuadas para satisfacer las necesidades de procesamiento y prueba del producto, luz con pantalla protectora para evitar contaminación durante la rotura.

Los productos, los ajustes de iluminación no impiden el procesamiento normal de las instalaciones y trabajos de limpieza.

5.2.2 El lavado de manos debe establecerse en el lugar apropiado en la entrada del taller y en el baño.

5.3 Equipos y herramientas de instrumentos.

5.3.1 El diseño de equipos y herramientas es razonable y fácil de desmontar y limpiar. La instalación del equipo cumple con los requisitos de higiene del proceso, y el suelo, el techo y las paredes se mantienen a cierta distancia para el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y el control del saneamiento.

5.3.2 Los contenedores de residuos y el almacenamiento de basura están claramente marcados.

6.0 Requisitos de higiene de las materias primas.

6.1 El departamento de control de calidad debe hacer el registro de aceptación de las materias primas, y las materias primas deben ser probadas antes de que puedan ser utilizadas.

6.2 El almacenamiento de materias primas debe almacenarse de acuerdo con las materias primas que ingresan a la fábrica, y las materias primas del almacén y de la bodega deben estar marcadas para asegurarlas.

Hay un medidor de temperatura y humedad en el almacén para observar el ambiente dentro del almacén en cualquier momento.

7.0 Requisitos de embalaje, almacenamiento e higiene.

7.1 El empaque del producto debe ser inspeccionado y cumplir con los estándares de la compañía. Para obtener más información, consulte la “Guía de operación de inspección de cajas”.

7.2 El almacenamiento de los materiales de embalaje del producto se deben configurar en un almacén especial. El almacén debe mantenerse limpio y seco, a prueba de moscas e insectos, control de roedores.

Los materiales de embalaje internos y externos deben almacenarse por separado. La pila de materiales debe mantenerse a cierta distancia del suelo y las paredes.

7.3 Los productos en el almacén deben apilarse de forma clara y marcada. La distancia entre la pila y el suelo no debe ser inferior a 10 cm, y la superficie de la pared y la parte superior, debe dejar una distancia de no menos de 30 cm entre ellos.

7.4 La temperatura del almacén del producto terminado debe cumplir con los requisitos del proceso y estar equipado con un medidor de temperatura y humedad. Los productos en el almacén deben ser ordenados y producidos de acuerdo a pedidos. Apilarlos juntos y agregar los símbolos correspondientes.

8.0 Control de sustancias tóxicas y peligrosas.

8.1 Los reactivos químicos, desinfectantes y detergentes utilizados en la empresa deben tomarse del proveedor que esté aprobado por la autoridad nacional competente para la producción y distribución.

8.2 Los desinfectantes, alcohol, etc. para la producción deben ser inspeccionados y administrados por personal especial.

8.3 Los desinfectantes y detergentes utilizados en el taller deben almacenarse por separado, almacenados y utilizados por personal especial.

8.4 Los reactivos químicos utilizados en la empresa para el control de insectos deben identificarse completa y claramente, y debe establecerse el uso de estos.

9.0 Control de Mantenimiento de Equipos.

9.1 El departamento de equipos debe especificar la precisión requerida por el equipo y seleccionar el equipo apropiado de inspección y medición para garantizar normalidad.

9.2 La adquisición de instrumentos de medición, instrumentos y equipos de prueba dentro de la empresa debe ser aprobada por el gerente, y el comprador debe notificar al comprador una vez que haya sido aprobado.

La adquisición se lleva a cabo y el equipo adquirido puede almacenarse después de que el departamento de uso lo haya verificado y aceptado.

9.3 Gestión de clasificación de equipos para inspección, medición y ensayo.

9.4 Asegurar la precisión y practicabilidad de todos los tipos de instrumentos durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.

9.5 Para evitar un posicionamiento de calibración no válido debido a un ajuste incorrecto.

9.6 Guarde la información técnica sobre los equipos de inspección, medición y prueba, y proporcione la información técnica relevante cuando sea necesario, para probar el instrumento utilizado para la inspección y medición, la función del dispositivo es adecuada.

10.0 Requisitos exigidos de inspección de productos.

10.1 La compañía establece un departamento de inspección independiente, el departamento de control de calidad, que es compatible con la capacidad de producción, y está equipado con la inspección y las pruebas correspondientes.

10.2 El Departamento de Control de Calidad debe tener los materiales estándar, las instalaciones de inspección y el equipo requerido para el trabajo de inspección. El departamento de control de calidad debe tener información estándar.

10.3 El Departamento de Control de Calidad establecerá el monitoreo de producto correspondiente para las materias primas que ingresan a la fábrica y los procesos, productos semi-acabados y envíos en el proceso de producción.

10.4 La inspección de cada proceso debe ser realizada por los inspectores de tiempo completo del departamento de autoinspección y control de calidad del operador de acuerdo con los requisitos del proceso y las normas de inspección. Realice inspecciones, separe estrictamente productos que no hayan sido inspeccionados y probados, y márkelos para aislarlos.

1 1.0 Requisitos para garantizar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

11.1 Desarrollar e implementar eficazmente procedimientos de control sanitario para materias primas, productos semiacabados, productos terminados y procesos de producción, y hacer registros.

11.2 Establecer procedimientos operativos claros y un monitoreo continuo de los procesos clave que afectan la higiene del producto.

11.3 Desarrollar e implementar sistemas de control para productos no conformes, incluyendo identificación, registro, evaluación y eliminación de productos no conformes, trazabilidad (consulte "Procedimientos de control para productos no conformes")

11.4 Desarrollar sistemas de identificación, seguimiento de calidad y recuperación de productos para garantizar la calidad de seguridad e higiene de los productos fabricados.

11.5 Formule e implemente procedimientos de mantenimiento para el procesamiento de equipos e instalaciones para garantizar que los equipos e instalaciones de procesamiento cumplan con las necesidades de producción y procesamiento; (Ver "Regulaciones de mantenimiento del dispositivo")

11.6 Desarrollar e implementar programas de formación de los empleados y hacer los registros de capacitación para contar con personal calificado en diferentes posiciones para completar este trabajo; (Consulte la "Guía de prácticas de capacitación")

11.7 Establecer un sistema de auditoría interna, realizar una auditoría interna al menos una vez al año y realizar una revisión anual de la administración. (Ver "Procedimientos de control de control de auditoría" adjuntos).

11.8 Los registros relevantes y las quejas relacionadas que reflejen la calidad de la higiene del producto deberán formularse e implementarse para la recolección, el archivo y la protección. Todos los registros de calidad deben ser veraces, precisos, estandarizados y tener una trazabilidad de calidad con una vida útil de cinco años (Ver "Programa de control de grabación").

HQ: 10 Soi 10, Phetkasem Rd., Hatyai,
Songkhla 90110 Thailand
Tel: (66) 7434 4663 Fax: (66) 7434 4677, 7423 7423
Factory: 110 Kanjanavanit Rd., Pahtong, Hatyai,
Songkhla 90230 Thailand
Tel: (66) 7447 1471 Fax: (66) 7429 1650

Siam Sempermed 
Corporation Limited

Quality system certified to ISO 9001 and ISO 13485

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Fecha: Noviembre 10 de 2015

A QUIEN PUEDA INTERESAR:

Nosotros, **Siam Sempermed Corporation Limited**, fabricante y exportador registrado de controles médicos desechables, por medio de la presente confirma y autoriza a **Protex S.A.**, Parque Industrial San José, Bodega 10-11 Manz, C, Km. 4 Via Funza-Siberia. Cundinamarca, Colombia, la importación y distribución de guantes de examen desechables de látex y nitrilo en **Colombia**.

Protex S.A. se encuentra autorizada para promover, vender y distribuir productos bajo la rúbrica arriba mencionada, incluyendo efectuar todos los actos necesarios con respecto a la obtención apropiada de licencias de importación, registro de productos y certificaciones con las autoridades locales y/o gubernamentales en ese país.

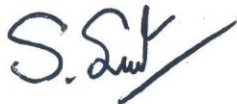
Este cargo tendrá validez por un período de dos año, iniciando a partir de la fecha de la presente carta.

El cargo conferido en esta carta no ha de ser transferido o asignado, ya sea directa o indirectamente a ninguna compañía, firma o individuo sin el consentimiento escrito de nuestra compañía.

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que nuestra compañía no está impedida para celebrar contratos similares con alguna otra compañía en cualquier momento durante la subsistencia de este cargo.

Nuestra compañía se reserva el derecho de evaluar esta autorización a nuestra única discreción y mantiene la completa libertad de enmendar, cancelar o terminar esta autorización a los sesenta (60) días a partir de notificación escrita.

En nombre y representación de
Siam Sempermed Corporation Limited



[Correctamente firmado por
Ms. Sirilak Suriyatananont
Persona autorizada



HQ: 10 Soi 10, Phetkasem Rd., Hatyai,
Songkhla 90110 Thailand
Tel: (66) 7434 4663 Fax: (66) 7434 4677, 7423 7423
Factory: 110 Kanjanavanit Rd., Pahtong, Hatyai,
Songkhla 90230 Thailand
Tel: (66) 7447 1471 Fax: (66) 7429 1650

Siam Sempermed 
Corporation Limited

Quality system certified to ISO 9001 and ISO 13485

LETTER OF AUTHORIZATION

Date : November 10th, 2015

TO WHOM IT MAY CONCERN,

We, **Siam Sempermed Corporation Limited**, a registered manufacturer and exporter of disposable medical examination hereby confirm and authorize **Protex S.A.**, Parque Industrial San Jose, Bodega 10-11 Manz. C, Km.4 Via Funza-Siberia. Cundinamarca, Colombia to import and distributes latex and nitrile examination gloves in **Colombia**.

Protex S.A., is authorized to promote, sell and distribute products under the abovementioned label, including effecting all necessary acts with respect to obtaining appropriate importation licenses and product registrations and certifications with the local and /or governmental authorities in that country.

This appointment shall remain valid for a period of two years, commencing from the date of this letter.

The appointment conferred in this letter is not to be transferred or assigned whether directly or indirectly to any company, firm or individual without the written consent of our company.

It should also be noted that our company is not precluded from entering into similar contracts with any other company at any time during the subsistence of this appointment.

Our company reserves the right to review this authorization at our sole discretion and maintains full liberty to amend, cancel or terminate this authorization upon sixty (60) days written notice.

for and on behalf of
Siam Sempermed Corporation Limited



Name : Ms. Sirilak Suriyatananont

Authorized Signature



AUTHORIZATION LETTER

We, HBM GROUP, INC., (Address: HBM Building, 98-02 215ST., Queens Village, NY11429, USA. Legal Representative Mr. Gordon X. Hu), hereby authorize PROTEX S.A., (Address: Parque Industrial San Jose, Bodega 10-11 manz C, Km. 4 Via Funza-Siberia. Cundinamarca, Colombia, Legal Representative: Gabriel Orlando Carvajal) as our distributor in Colombia, to sell/promote/distribute and market following brand and products:

BRAND: MEDISPO

PRODUCTS:

- *Sterile Latex Surgical Gloves, Sterile and non-sterile (6.0# -8.5#)
- *Latex Condoms: Natural Feeling, Super Thin, Textured, Dotted and all types
- *Sterile Disposable Syringes 1cc-60cc
- *Sterile Disposable Infusion Sets, all types
- *Medical Dressing Products (Gauze Sponges, Gauze Rolls, Sterile Sponges, Lap Sponges, Bandages and other medical dressings.)
- *Non-woven Products (Non-woven Fabrics, Non-woven sponges, Face Masks, Caps, Surgical Gowns and other non-woven products).

All the products are manufactured /exported by HBM GROUP, INC., and/or its joint ventures and/or subsidiaries in China.

This authorization will be valid for TEN years, from Dec. 31, 2012 to Dec. 30, 2022.

CARTA DE AUTORIZACION

Nosotros, HBM GROUP, INC, (Dirección: HBM Building, 98-02 215ST., Queens Village, NY11429, USA. Representante Legal: Señor Gordon X. Hu.), Autoriza a PROTEX SA, (Dirección: Parque Industrial San José, Bodega 10-11 Manz C, Km 4 Via Funza-Siberia Cundinamarca, Colombia, Representante legal: Gabriel Orlando Carvajal) como nuestro distribuidor en Colombia para vender / promover / distribuir y mercadear la siguiente marca y productos:

MARCA: MEDISPO

PRODUCTOS:

- * Guante en Látex Quirúrgicos Estériles / no estériles (6,0# -8,5 #)
- * Condones en látex: Natural Feeling, Super Thin, Textured, Dotted, entre otros
- * Jeringas Desechables Estériles (1 cc-60cc)
- * Equipos de Venoclisis para Micro y Macro goteo. Administrador de soluciones.
- * Productos Médicos de Curación (Esponjas de gasa, Rollos de gasa, Esponjas de gasa Estéril, Compresas, Vendas entre otros productos de curación)
- * Productos de Tela No tejida (Telas no tejidas, Esponjas de gasa en tela no tejida, Mascarillas, Gorros, Batas quirúrgicas entre otros productos de tela no tejida)

Todos los productos son fabricados / exportado por HBM GROUP, INC., y/o sus empresas conjuntas y/o subsidiarias en China.

Esta autorización será válida por DIEZ años, desde 2012-12-31 al 2022-12-30.


Gordon X. Hu
PRESIDENTE



Shanghai HBM Healthcare, Inc.
902-904 No. 255 New Golden Bridge Rd.,
Pudong, Shanghai, China 201206
Tel: 86-21-5135 2699/11 Fax: 86-21-5135 2600
Email: HBMCHINA@medisposables.com

HBM Medical Dressings, Inc.
No.2 Piaoan Industrial Park,
Chuangyuan, Henan, China 453400
Tel: 86-373-870 1199 Fax: 86-373-870 8500
Email: HBMpiaoan@medisposables.com

Guilin HBM Healthcare, Inc.
No.6 Wushan Rd.,
Guilin, P.R.China 541001
Tel: 86-773-2556789 Fax: 86-773-255 8110
Email: GuilinHBM@GuilinHBM.com

温州五洲进出口有限公司

WENZHOU WUZHOU IMPORT & EXPORT CO LTD

ADDRESS: 1703 FORTUNE CENTRE, CHEZHAN AVENUE, WENZHOU CHINA

TELEPHONE:0086-0577-88868066, 88868092 FAX:086-0577-88868065 WEB:WWW.WETD.COM

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, Señor Birrel Xiang, actuando por y en nombre de **WENZHOU WUZHOU IMPORT & EXPORT CO. LTD.** Compañía legalmente constituida bajo las leyes de China, con domicilio en Room 1703 Fortune Center, CheZhan Avenue, Wenzhou, China.

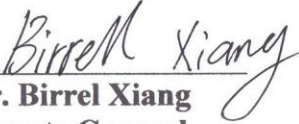
Por medio de la presente autoriza a **PROTEX S.A.** compañía legalmente constituida en la República de Colombia con escritura pública No. 2776, Representante legal: Señor Gabriel Orlando Carvajal como nuestro distribuidor en Colombia, para vender, promover, distribuir y mercadear las siguientes marcas y productos.

MARCA: MEDISPO®, PROTEXION® y SUPREME®

PRODUCTOS: Jeringas desechables, jeringas de insulina, agujas hipodérmicas.

Para aplicar y usar el registro sanitario para los productos mencionados anteriormente bajo las marcas **MEDISPO®, PROTEXION® y SUPREME®** pertenecientes a PROTEX S.A. en Colombia, Sur América.

Esta autorización será válida hasta Agosto 07 de 2024.


Mr. Birrel Xiang
Gerente General

WENZHOU WUZHOU IMPORT & EXPORT CO.,LTD

黄凡



AWARDED
ISO 9001

TOP GLOVE SDN. BHD.

(Company No. 220483-T)

**TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY,
GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST**

A member of Top Glove Corporation Bhd, Public Listed Company on Bursa Malaysia
Latex Examination, Nitrile, Surgical, Vinyl & Household Gloves Manufacturer and Exporter
The World's Largest Rubber Glove Manufacturer

Corporate Office : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D. E., Malaysia.
Tel: 603-3392 1992 / 1905 Fax: 603-3392 8410 / 1291
E-mail: top@topglove.com.my Website: www.topglove.com.my



BUSINESS DIRECTION	: To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.
FACILITIES	: 22 Factories (Malaysia, Thailand & China), 439 Production Lines, 40 Billion Gloves Per Annum, 10,900 Employees
MARKET	: Exports to more than 180 countries worldwide with Marketing offices in the USA and Germany.

20 Dicembre 2011

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, Mr. Lee Kim Meow, actuando a nombre de **Top Glove Sdn. Bhd.**, compañía legalmente constituida bajo las leyes de Malasia, con domicilio en Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

Autorizo a:

Protex S.A., compañía legalmente constituida en la República de Colombia por escritura pública No.2776, Representante Legal: Gabriel Orlando Carvajal a vender, promover, distribuir y mercadear la siguiente marca (Protex marca OEM) y productos:

- 1) Marca EXAMTEX, Guantes en látex para Examen no estéril, lisos, pre-entalcados, ambidiestros.
- 2) Marca PROTEXION, Guantes Desechables para Examinación No estériles en látex (en Colores), lisos, pre-entalcados, ambidiestros.
- 3) Marca EXAMTEX, Guantes en látex para Examen no estéril, texturizados, sin talco, ambidiestros.
- 4) Marca PROTEXION, Guantes Desechables para Examinación No estériles en Nitrilo, texturizados, pre-entalcados, ambidiestros.
- 5) Marca PROTEXION, Guantes Desechables para Examinación No estériles en Vinilo, lisos, con talco/ Libre de talco, ambidiestros.

Y también aplicar y usar el registro sanitario para el producto mencionado anteriormente bajo la marca EXAMTEX / PROTEXION en Colombia.

Valido hasta: 30 Diciembre 2016



Mr. Lee Kim Meow
Managing Director
Top Glove Sdn Bhd

Lkm/wen/cpy/protexauthorizationletter(spanish)/241111



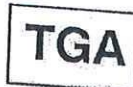
GERMANY



EUROPE



U.S.A.



AUSTRALIA



CANADA



MALAYSIA

"To Prevent & Against Corruption" and "Be Honest, No Cheating"

DP 140911/F19

Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.

Registration number 0105532002249

Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong,
Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand
Tel: (66) 7447 1471
Fax: (66) 7429 1650

Office: No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai,
Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand
Tel: (66) 7434 4663
Fax: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ทะเบียนเลขที่ 0105532002249

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลปะตง อำเภอหาดใหญ่
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
โทรศัพท์: (66) 7447 1471
โทรสาร: (66) 7429 1650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
โทรศัพท์: (66) 7434 4663
โทรสาร: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832



SRITRANG
GLOVES THAILAND

AUTHORIZATION LETTER

13th June 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN,

By virtue of this Authorization Letter, we, **Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.**, (*hereinafter called "We" or "the Company"*) a manufacturer of disposable medical examination gloves, with a registered office at 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110, THAILAND, hereby on a non-exclusive basis, authorize **PROTEX S.A.**, to be the holder of Sanitary registration, having a principal place of business at Parque Industrial San Jose, Km. 4 Via Funza Siberia Bodega 10-11, Cundinamarca, Legal Representative: Mr. Gabriel Carvajal Bernal, to perform the following acts:

"to import, promote, sell, distribute the latex powdered examination gloves, latex powder free examination gloves, and nitrile powder free examination gloves (under the "EXAMTEX, SUPREME, and PROTEXION brand), and perform any other appropriate acts or things required to complete the activities expressed in this paragraph including to apply for importation licenses, product registrations, and product certifications with the relevant authorities (collectively called the Authorized Activities), in Colombia only."

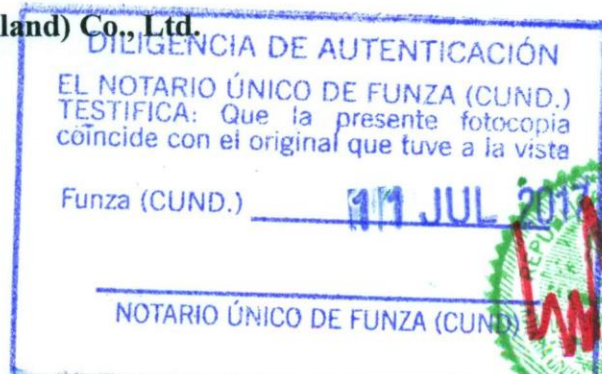
This Authorization Letter shall be valid between 13th June 2017 and 13th June 2027 unless earlier terminated by the Company.

For the avoidance of doubt, we are entitled to authorize any other company or individual to act or perform the Authorized Activities in place of or in addition to PROTEX S.A with prior written consent to PROTEX S.A.. No assignment or transfer, wholly or partly, of the Authorized Activities by PROTEX S.A shall be permitted without our prior written consent.

Notwithstanding any other provision herein stated otherwise, we reserve the right to amend, cancel or terminate this Authorization Letter upon achieving consensus agreement with PROTEX S.A.

For and on behalf of **Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.**

Name: Ms Sineenachewanto
Authorized Signatory



Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.

Registration number 0105532002249

Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Patong,
Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand
Tel: (66) 7447 1471
Fax: (66) 7429 1650

Office: No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai,
Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand
Tel: (66) 7434 4663
Fax: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ทะเบียนเลขที่ 0105532002249

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลป่าตอง อำเภอหาดใหญ่
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: (66) 7447 1471
เบอร์โทรสาร: (66) 7429 1650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: (66) 7434 4663
เบอร์โทรสาร: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832



SRI TRANG
GLOVES THAILAND

CARTA DE AUTORIZACIÓN

13 de Junio 2017

A QUIEN LE INTERESE

En virtud de esta Carta de Autorización, nosotros, Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited, (en adelante denominado "nosotros" o "la compañía") un exportador registrado de guantes de examen médico desechables, con domicilio en 10 Soi 10 Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla, TAILANDIA, por medio de la presente, sobre una base no exclusiva, se autoriza a PROTEX S.A. a ser el titular del Registro Sanitario, con domicilio en Parque Industrial San Jose, Km. 4 Via Funza Siberia Bodega 10-11, Cundinamarca, Representante legal: Sr. Gabriel Carvajal Bernal, para llevar a cabo las siguientes actividades:

"Importar, promover, vender, distribuir guantes de examen en látex con talco, sin talco y guantes de examen sin talco en nitrilo (bajo la marca "EXAMTEX, SUPREME y PROTEXION" y desarrollar cualquier otro acto apropiado para completar las actividades expresadas en este párrafo incluyendo la aplicación a licencias de importación, registro de productos, y certificación de productos con las autoridades pertinentes (colectivamente denominado Actividades de Autorización) solamente en Colombia.

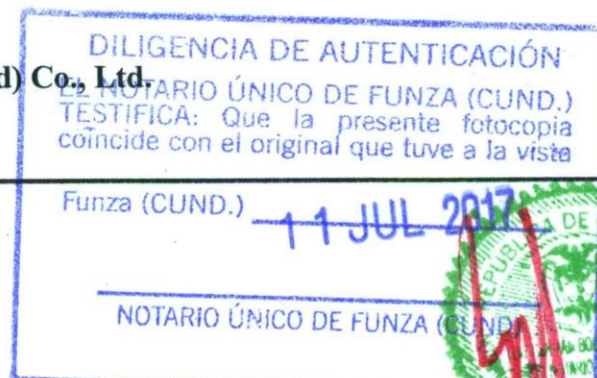
Esta Carta de Autorización será válida entre el 13 de Junio 2017 al 13 de Junio 2027 a menos que haya terminación previa por parte de la compañía.

Para evitar dudas, tenemos derecho a autorizar cualquier otra compañía o acto individual o desarrollar Actividades de Autorización en el lugar o en adición a PROTEX S.A. mediante previo acuerdo escrito con PROTEX S.A. Ninguna cesión o transferencia, total o parcial, de las Actividades de Autorización por parte de PROTEX S.A. se permitirá sin nuestro consentimiento previo por escrito.

No obstante cualquier otra disposición en el presente documento se indique lo contrario, nos reservamos el derecho de modificar, cancelar o terminar la Carta de Autorización mediante acuerdo previo con PROTEX S.A.

De y en nombre de **Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd.**


Nombre: Ms Sineenart Techawanto
Firma autorizada.





ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O
ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM037

Versión: 03

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191055555 FECHA 27/03/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 19/JULIO/2017.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: PROTEX S.A.S.

DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ, BODEGA 10 Y 11 MANZANA C, KILOMETRO 4 VÍA FUNZA – SIBERIA

TÉLEFONO: (1) 5925544

E-MAIL: protex@protexsa.com.co

CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

NIT: 830.051.740-1

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GABRIEL ALEXANDER CARVAJAL BERNAL

DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ, BODEGA 10 Y 11 MANZANA C, KILOMETRO 4 VÍA FUNZA – SIBERIA

TÉLEFONO: (1) 5925544

E-MAIL: protex@protexsa.com.co

CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: VICTOR HUGO SARMIENTO ORTIZ

IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 19.406.445 DE BOGOTÁ D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: PROTEX S.A.

DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ, BODEGA 10 Y 11 MANZANA C, KILOMETRO 4 VÍA FUNZA – SIBERIA

CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *****

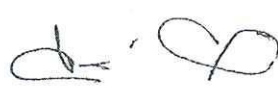
CERTIFICADO NO. 0266

FECHA: BOGOTA D.C. 14 DE MAYO DE 2019

Certificación vigente hasta el día 18 de julio de 2022.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima: Documento válido únicamente en su original.


LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP
C.C. Exp.: DC-0550

Revisó: 5200-09 AGS

Aprobó: 5200-01 SIPRC

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>



PROTEX S.A.S.

1998 - 2018

ISO 9001:2015

BUREAU VERITAS
Certification

CD 17.00077

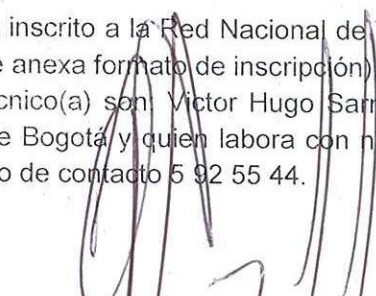


PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

- **PROTEX S.A.S.** realiza inspección de calidad a los productos realizada por la empresa S.G.S. compañía que verifica la mercancía que se va a embarcar (este procedimiento se realiza al azar de los contenedores que se tengan para importar).
- Al ingreso de los contenedores en nuestras bodegas se revisan las condiciones en que llegan los insumos, verificando los empaque y el terminado del producto. Para el caso de los guantes se realiza verificación de peso y productos haciendo revisión uno a uno.
- Ya entregado el insumo a las instituciones si se llegase a presentar algún tipo de inconveniente o reclamación, debe ser notificado a nuestro personal capacitado (instrumentadoras Quirúrgicas)
- Se pasa al establecimiento para realizar atención personalizada quien diligenciara el formato correspondiente a atención a reclamo, en donde verificará el producto, el lote de producción para conocer a fondo el inconveniente presentado, el formato de reclamo debe estar soportado preferiblemente por la muestra del insumo.
- Estos soportes se le entregan al Departamento Técnico, quienes verifican el producto, versus las fichas y especificaciones técnicas de producto.
- Posteriormente se le notifica al fabricante el problema presentado por medio de correo electrónico, enviando fotos de las muestras presentadas y adjuntando los documentos que soporten el reclamo (Formato y Carta de la Institución).
- Recibida la respuesta por parte del fabricante se realiza traducción del documento que se entregará como soporte a la Entidad que presentó el inconveniente.
- **PROTEX S.A.S.** realiza carta de respuesta al reclamo, junto con la traducción y copia del documento emitido por el fabricante.
- En caso de que la entidad solicite reposición del producto, este se le entrega a su necesidad.
- Actualmente la compañía se encuentra inscrito a la Red Nacional de Tecno ante el INVIMA con radicado 14044478 (se anexa formato de inscripción)
- Los datos de nuestro (a) Director (a) Técnico(a) son: Víctor Hugo Sarmiento Ortiz con identificación C.C. 19.406.445 de Bogotá y quien labora con nuestra compañía desde hace tres (3) años número de contacto 5 92 55 44.


NIT. 830.051.740

DIRECTOR TECNICO


REPRESENTANTE LEGAL



Parque Industrial San José. Bodegas 10-11 Manz. C
Km. 4 Vía Funza-Siberia, Cundinamarca - Colombia



PBX: (57-1) 592 5544



servicioalcliente@protexsa.com.co

**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA** Resolución 4838 de 2008

Fecha de solicitud 08-MAY-14

INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. Puede ingresar la información directamente en el formato Acrobat, guardar y enviar vía correo electrónico a tecnovigilancia@invima.gov.co
3. Igualmente puede imprimir y diligenciar con letra imprenta legible y radicarlo en medio físico.
4. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera II deberá diligenciar un formulario adicional.
5. El diligenciamiento de este formulario y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención de participar en la TECNNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar en las actividades que dentro de es

ENTRANTE
 Ra Rad: 1044478 Radiador: 1404478
 Poles: 1 Cavo: RG45
 De: PROTEX SA - IBET LILIANA MELO BAUTISTA
 Para: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Fecha: 20140508 14:52 agomez

MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece:

- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Profesional de la Salud | ☒ Importador | ☐ Entidad Territorial de Salud |
| ☐ Prestador de Servicio de Salud | ☒ Fabricante | ☐ Universidad |
| ☐ Independiente | ☐ Distribuidor | ☐ Asociación o Gremio |
| ☐ Entidad Gubernamental | ☐ Organización No Gubernamental | ☐ Otro ¿Cuál? |

* Si marcó la casilla independiente, por favor diligencie solo la sección D

C INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social PROTEX S.A.				2. NIT 830051740-1				
3. Naturaleza	☒ Privada	☐ Mixta	☐ Pública	4. Nivel de complejidad	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ No aplica
5. Dirección de la Organización KM 4 VIA FUNZA SIBERIA, PARQUE IND SAN JOSE, MZ C BODEGA 10 Y 11								
6. País COLOMBIA			7. Departamento CUNDINAMARCA			8. Ciudad o municipio FUNZA		
9. Teléfono 5925544				10. Fax 8267750				
11. Correo electrónico corporativo info@protexsa.com.co								

D INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos IBET LILIANA MELO BAUTISTA			2. Número de identificación 39707713		
3. Profesión QUIMICO INDUSTRIAL	4. Cargo JEFE GESTION CALIDAD		5. Área de la Organización a la que pertenece CALIDAD		
6. Dirección de domicilio MANZANA 7 INT 8 CASA 31 EL TREBOL					
7. País COLOMBIA		8. Departamento CUNDINAMARCA		9. Ciudad o municipio MOSQUERA	
10. Teléfono de domicilio 8275415			11. Celular 3202961433		
12. Correo electrónico personal protex.calidad@gmail.com					

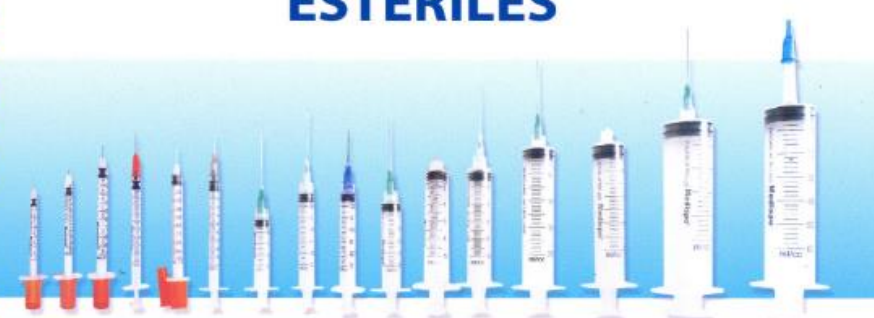
Ibet Liliana Melo
FIRMA SOLICITANTE



-Evaluación funcional (PROGRAMA PAI)

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.3 ml insulina con aguja 31G x 1/2"	100 pcs	2000 pcs
0.5 ml insulina con aguja 31G x 1/2"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x 1/2"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x 1/2"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x 3/4"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x 1/2"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1 1/2"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1 1/2"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1"	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1 1/2"	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1 1/2"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1 1/2"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1 1/2"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lengüetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad

Para un solo uso

Identificación por código de barras

Lote de fabricación



Esterilizado con óxido de etileno

Rigido bajo estrictas normas de calidad

Registro Invima 20070M-0005130

Advertencias:

- No use si el empaque está dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación.

CE ISO 9002



JERINGAS DE INSULINA

Fino diámetro de aguja que asegura una punción precisa e indolora. Doble tapón naranja de seguridad. Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Sistema de cierre Luer-Lock o de rosca que asegura la aguja y evita que esta se separe del cuerpo de la jeringa al momento del uso.

Aguja de acero inoxidable.

Fácil deslizamiento gracias al fino biselado.

Tecnología Japonesa

Tapón de caucho que permite un mejor desplazamiento y una aplicación precisa de la cantidad a suministrar

Escalas de medición de fácil lectura y nitidez que permite mayor precisión en la dosis.

Anillo de seguridad que detiene el émbolo y evita que este se separe del cilindro.

1

2

3

4

5

www.protexsa.com.co info@protexsa.com.co - PBX: (57-1) 5925544
 Fax: (57-1) 8267750 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
 Km.4 Vía Funza Siberia. C/marca, Colombia

PROTEXs.a.
 médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020742
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS: LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



15 - COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS CTP MEDICA S.A.

- Fichas técnicas

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO		
REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
001200	SMALL TITANIUM CLIPS PER CARTRIDGES, WITH ADHESIVE BACKING CARTRIDGES PER BOX	CLIP TI CHICO 180 VIMA: HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLI- PLIER- SISTEMA DE LIGADURA HORIZON - TELEFLEX, HORIZON
DESCRIPCIÓN		
<p>Pequeño, 6 clips / cartucho, 30 cartuchos / caja</p> <p>Las grapas metálicas para ligadura Weck son dispositivos de un solo uso fabricadas con material no absorbible e inactivo que se han diseñado para procedimientos quirúrgicos generales que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. Existen tres líneas del producto: Hemoclip Tradicional, Hemoclip Plus y Horizon™. Cada una de las líneas ofrece un diseño exclusivo compatible con su correspondiente pinza aplicadora de grapas para ligadura Weck. Dependiendo de la línea del producto, existen los siguientes tamaños: Microclip™, pequeño, pequeño y ancho, pequeño y reforzado, mediano, mediano-grande y grande. Los distintos tamaños de grapa permiten ligar una gran variedad de vasos y estructuras tisulares. Las grapas se fabrican con titanio, tantalio o una aleación de acero inoxidable, todos ellos de uso médico.</p>		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
VIMA 2011DM-0007749	IMPORTAR Y VENDER	
NOMBRE DEL FABRICANTE		
<p>HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE. R.L. DE CV. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</p> <p>KOSCHER & WUERTZ GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA</p> <p>TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</p> <p>TECO-MET, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</p>		
PRESENTACIONES	FORMA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
CAJA X 30 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL	CAJAS	026704410201
INDICACIONES Y USOS		

EL SISTEMA DE LIGAMENTO METALICO TELEFLEX MEDICAL'S ESTA DISEÑADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS QUE IMPLICAN LA UNIÓN DE UN CANAL ANATOMICO (VASOS SANGUINEOS U OTROS TEJIDOS). EL SISTEMA CONSISTE EN UNA SERIE DE GANCHOS DE LIGAMENTO, APLICADORES DE GANCHO Y REMOVEDORES DE GANCHO. LOS COMPONENTES ESTÁN DISPONIBLES EN TAMAÑOS MÚLTIPLES, DE MANERA QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA UNIR UNA AMPLIA SERIE DE TEJIDOS EN MÚLTIPLES CAVIDADES DEL CUERPO. LOS APLICADORES DE GANCHO PARA LIGADO MEDICO DE TELEFLEX, (TEFLEX MEDICAL LIGATING CLIP APPLIER) ESTÁN INDICADOS PARA USOS COMO DISPOSITIVOS DE GANCHOS DE LIGADO METÁLICOS DEL TIPO WECK. ESTOS APLICADORES HORIZON OPEN APPLIER ESTÁN DISEÑADOS PARA COLABORAR CON CIERTOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LOS QUE SE UTILIZA O SE

APLICA ACTUALMENTE EL DISPOSITIVO

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS:

Bajo receta médica, leer instrucciones de uso, un solo uso, no usar si el empaque está dañado, no contiene latex.

Grapas para ligadura Weck

- El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.
- Las grapas metálicas Weck están indicadas para la ligadura permanente de vasos y estructuras tisulares. En caso de que sea necesario retirar las grapas, utilice el extractor. Si la grapa se rompe durante el proceso de retirada, el cirujano

deberá retirar la grapa rota de la zona quirúrgica.

PRECAUCIÓN

Grapas para ligadura Weck

Las grapas metálicas para ligadura Weck están contraindicadas para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas de donantes. Para procedimientos diferentes a la nefrectomía laparoscópica de un donante, TeleflexMedical recomienda la ligadura de la arteria renal con más de una grapa en el paciente dejando un segmento distal de arteria renal de 2-3 mm de longitud, como mínimo, después de la grapa distal. La aplicación de una segunda grapa en todos los demás vasos sanguíneos (con excepción de la arteria renal) dependerá del juicio clínico del cirujano. Después de la ligadura hay que comprobar la seguridad del cierre.

Teleflex Medical recomienda tener siempre a mano un fórceps de extracción de grapas metálicas Weck, n.º de catálogo 523120 o 523121, durante la cirugía que requiera el uso de grapas metálicas Weck. No intente cerrar las mordazas sobre un vaso o una estructura anatómica si no hay una grapa correctamente cargada en las mordazas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica podría producir lesiones al paciente. Antes de aplicar una grapa, verifique el tamaño de la estructura y el estado del vaso sanguíneo o la estructura, y utilice grapas del tamaño adecuado. Los sistemas de grapas para ligadura difieren en sus características de cierre en función del diseño de las grapas y de otras variables. La selección de las estructuras para la aplicación de las grapas es responsabilidad del usuario, al igual que la confirmación de la seguridad de la sujeción de las grapas después de su colocación y después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata al lugar de aplicación.

NOTA: las grapas para ligadura Weck se suministran estériles. NO reesterilizar los cartuchos de las grapas para ligadura.

CONTRAINDICACIONES

- Las grapas para ligadura Weck no se deben utilizar como dispositivo contraceptivo de oclusión de las trompas de Falopio.
- Las grapas para ligadura Weck están contraindicadas para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas de donantes.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

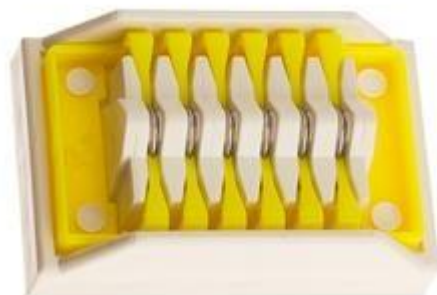
MICRO RETENEDOR: POLIPROPILENO (BLANCO)

MICRO CARTUCHO DE BASE: POLIPROPILENO (BLANCO TRANSULIDO)

GANCHOS: TITANIO.

6 clips en 30 cartuchos/180 en total

FOTO



Anexo N° 2

INFORMACION TECNICA GENERAL	
La información debe ir acompañada de la ficha técnica del fabricante en idioma español y la Resolución del Registro Sanitario	
ITEM	OBSERVACION
Ítem (Debe corresponder al número asignado en la matriz de la negociación)	2
Nombre Técnico del Producto: (Debe corresponder al número asignado en la matriz de la negociación)	PARA LIGADURA EN TITANIO TAMAÑO MEDIO CARTUCHO POR 6 CLIPS- COLOR DE LAMINAJA PLATA
Registro Sanitario:	LDM-0007749
Fecha del Registro Sanitario:	08/2021
Presentación comercial:	UNIDAD ESTERIL
Indicar la REFERENCIA OFERTADA (que corresponda a la descripción del ítem ofertado y amparada en el registro sanitario referido)	00
Características del Producto: (Describir presentación comercial a entregar, definir si el producto es un kit y/o unidad)	UNIDAD ESTERIL FACTOR DE EMPAQUE CAJA X 30 CARTUCHOS X 6 CLIPS (180 UNIDADES)
Información adicional que desee aportar:	MINIMO DESPACHO FACTOR DE EMPAQUE X 30 CARTUCHOS X 6 CLIPS (180 UNIDADES)

FOTOGRAFIA No 1 : DEBE CORRESPONDER AL PRODUCTO A OFERTAR Y EN CASO QUE APLIQUE A LA MUESTRA ENTREGADA



FOTOGRAFIA No 2 : ETIQUETAS DE ENVASE(S) Y/O EMPAQUE(S) CON LEYENDAS LEGIBLES DEBE CORRESPONDER AL PRODUCTO A OFERTAR Y EN CASO QUE APLIQUE A LA MUESTRA ENTREGADA



16- SURGICON & CIA S.A.S.

-Evaluación oferente



Cota, 08 de marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.
Ciudad,

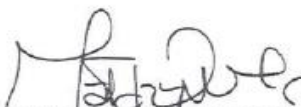
REFERENCIA: SUBSANACION CONVOCATORIA PUBLICA No. 003-2021

Respetados Señores reciban un cordial saludo,

Una vez revisada su solicitud, de manera respetuosa me permito allegar soportes pertinentes para aclarar oferta presentada:

1. **DISTRIBUIDOR / IMPORTADOR:** Adjunto a la presente comunicación encontraran carta suscrita por el representante legal de la compañía indicando nuestra calidad de distribuidor autorizado de las marcas ofertadas; copia de los certificados de distribución emitidos por los fabricantes, Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento emitido por el Invima donde nos registran como Establecimiento Importador y finalmente los registros sanitarios cargados mediante secop donde se evidencia el tipo de registro importar / vender.
2. **VENCIMIENTO Y VIDA UTIL:** Adjunto a la presente encontraran carta suscrita por el representante legal garantizando la entrega de los dispositivos medicos con el 75% de la vida útil y realizando las aclaraciones pertinentes, adicionalmente se aporta comunicado cargado en Secop II respecto de los vencimientos y cambios de productos y nuestras políticas de devolución.
3. **APOYO TECNOLÓGICO:** Se aporta nuevamente el comunicado aclarando que no se celebraran acuerdos diferentes a lo estipulado en el contrato adjudicado de suministro, sin embargo, se aclara que se deberán establecer los consumos mínimos mensuales por cada accesorio.

Sin otro particular,


MARIA FERNANDA OVUELA FRANCO
C.C. 51.930.446 DE BOGOTÁ
REPRESENTANTE LEGAL
SURGICON & CIA S.A.S.





Distribuidor
Exclusivo de



Cota, 08 de marzo de 2021



Señores:
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUR SUR OCCIDENTE E.S.E.
Ciudad,



REF.: DISTRIBUIDOR AUTORIZADO.



Respetados señores reciban un cordial saludo,



La suscrita, Maria Fernanda Oyuela Franco, identificada con C.C. 51.930.446 de Bogotá D.C., obrando en representación de SURGICON & CIA S.A.S. con NIT 860.519.267-9, me permito informar que para los productos ofertados dentro de la presente Convocatoria SURGICON & CIA S.A.S. oficia como Distribuidor Autorizado de las marcas que serán citadas a continuación:

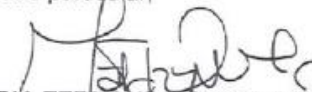


- ANIOS
- BIOPSYBELL
- BROWNE
- ESTERICON
- GEOTEK
- HERNIAMESH
- LEMAITRE
- SCANLAN
- SHARN
- STERIS
- UNION MEDICAL
- VASCUTEK
- BLAYCO



En constancia de ello, dentro de la información técnica se adjuntan los documentos que avalan la calidad de Distribuidor Autorizado.

Sin otro particular,


MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO
C.C. 51.930.446 DE BOGOTÁ
REPRESENTANTE LEGAL
SURGICON & CIA S.A.S.

Centro Empresarial del Occidente, Km. 1 Via Sibena - Cota - PBX: (1) 896 6555 Fax: (1) 755 3099 Cota - Cundinamarca - A.A. 90936 de Bogotá - Código Postal 250017
www.surgicon.com.co www.surgicon.co info@surgicon.com.co

-Evaluación funcional (INSTRUMENTACIÓN - ESTERILIZACIÓN)

Envolvedera para esterilizar UM1

USO LIVIANO



Capacidad de carga sugerida: Menor o igual a 5kg. COD:E909010

Conformadas por 3 capas fusionadas térmicamente

Capa Exterior

Alta repelencia a fluidos.
resistente, Flexible y suave.

Capa Interna

Filtro de barrera microbiana
que previene el paso
de microorganismos.

Capa Exterior

Alta repelencia a fluidos.
resistente, flexible y suave.



REFERENCIA	MEDIDA
PT21029NE	0.50 mt ancho x 0.50 mt largo
PT21029NE	0.75 mt ancho x 0.75 mt largo
PT21027NE	0.90 mt ancho x 0.92 mt largo
PT21027NE	1.15 mt ancho x 1.15 mt largo
PT21029NE	1.20 mt ancho x 1.20 mt largo
PT21029NE	1.50 mt ancho x 1.50 mt largo

Nota: En algunos o todas las envolvederas las medidas pueden tener una tolerancia de +/-5%.

CARACTERÍSTICAS

- Fabricada en polipropileno 100%
- Tiene Resistencia Multidireccional a la abrasión, al rasgado y a la punción
- Tiene bajo desprendimiento de pelusas (disminuye el riesgo de infección)
- Son Termo resistentes
- Son Hipo alérgicas y atóxicas
- Vienen Pre-cortadas en diferentes tamaños
- No requieren ni inspección, ni doblado
- Son compatibles con esterilización a vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno y formaldehído (Resistentes hasta 140°C - 150°C)
- Son 100% reciclables

RECOMENDACIONES DE USO

Equipos de pequeña cirugía, batas, plátanos, equipos de limpieza, cámaras y cables de cirugía laparoscópica.

INSTRUCCIONES DE USO

De acuerdo con las prácticas utilizadas por la institución, se recomienda limpiar y secar el material a envolver.

NORMATIVIDAD

A partir del año 2015, por orden de ministerio de salud y protección social, al ser considerados "Dispositivos médicos para uso humano" las envolvederas para esterilizar requieren Registro sanitario INVIMA para su fabricación y comercialización en Colombia.
Este asegura que por ser productos vigilados por dicha entidad son idóneos y garantizados en su uso.

Las envolvederas para esterilizar UM cuentan con el
Registro Sanitario Invima
N° INVIMA 2015DM-0013646

DISPOSICIÓN FINAL

Se deben separar como residuo no peligroso reciclable

Se recomienda que la disposición final se haga vendiendo u ofreciendo los desechos a empresas recicladoras que los transformen en materia prima para la elaboración de nuevos productos.

Esta acción apoya el objetivo de
Sostenibilidad de las INSTITUCIONES



100% Reciclable

Fecha: _____ Revisó: _____ Aprobó: _____



Distribuidor
Exclusivo de:



Cota, 11 de marzo de 2021

Señores:

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.

Ciudad,

REFERENCIA: SUBSANACION FICHA TÉCNICA CONVOCATORIA PUBLICA No. CP-003-2021

Respetados Señores reciban un cordial saludo,

Una vez revisada su solicitud, de manera respetuosa me permito allegar respuesta entrega de la muestra y subsanación del insumo en relación:

ITEM	REFERENCIA SURGICON	CANTIDAD	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO
480	E121210	1 PLIEGO	TELA NO TEJIDA GRADO MEDICO, TIPO ENVOLVEDERA, COLOR AZUL, APTA PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA, EN PLIEGOS DE 120 CMS X 120 CMS, 2 BOLSAS X 50 = 100 UNDS. MARCA UM.

Dentro del proceso licitatorio aportamos los documentos técnicos para el proceso de evaluación del insumo ofertado; Específicamente no contamos con un documento que soporte el gramaje de la envolvera. Por lo anterior y para los fines pertinentes, me permito allegar muestra del insumo ofertado para que sea evaluado por el comité técnico.

Sin otro particular,

MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO
C.C. 51.930.446 DE BOGOTÁ
REPRESENTANTE LEGAL
SURGICON & CIA S.A.S.



-Evaluación funcional (NEUROCIRUGÍA)

Parche biológico XenoSure®



EXCEPCIONALMENTE RESISTENTE, UNIFORME Y FÁCIL DE SUTURAR

El parche biológico XenoSure® es un parche de pericardio bovino de alta calidad que se utiliza para las endarterectomías de precisión y las reconstrucciones vasculares. Gracias al uso de la misma tecnología que se ha desarrollado para las válvulas cardíacas, el parche XenoSure® es excepcionalmente resistente, uniforme y fácil de manipular y suturar.

APLICACIONES:

- Endarterectomía carotídea
- Parches femorales, ilíacos, renales y tibiales
- Profundoplastia
- Revisiones de accesos arteriovenosos
- Reconstrucción de grandes vasos
- Cierre pericárdico y en DSA/DSV
- Procedimientos de reparación cardíaca
- Reconstrucción de válvulas cardíacas
- Deficiencia de tejido blando

INFORMACIÓN DE PEDIDO

XenoSure® Parche biológico (pericardio bovino)

Tamaño	Nº de modelo	Tamaño	Nº de modelo
10 mm x 60 mm	1 BV 6	40 mm x 40 mm	4 BV 4
8 mm x 80 mm	0.8 BV 8	40 mm x 60 mm	4 BV 6
20 mm x 90 mm	2 BV 9	60 mm x 80 mm	6 BV 8
10 mm x 100 mm	1 BV 10	80 mm x 140 mm	8 BV 14
15 mm x 100 mm	1.5 BV 10	100 mm x 160 mm	10 BV 16
10 mm x 140 mm	1 BV 14		

Grosor de 0.55 mm (+/-) 0.10 mm para todos los tamaños

Estas características técnicas no deben interpretarse como garantía. Con el objetivo de mejorar el producto, las características técnicas pueden modificarse cada cierto tiempo sin previo aviso. Consulta con su representante de ventas para obtener más detalles.

VENTAJAS:

- Biocompatible
- Excepcionalmente extensible y resistente a la sutura*
- No requiere suturas especiales
- El grosor uniforme del colágeno facilita la sutura*

* Datos archivados en LeMaitre Vascular, Inc.

MANIPULACIÓN:

- Similar al tejido autólogo
- Excelentes características de manipulación
- Recorte fácil a la forma o al tamaño deseado

Los parches biológicos XenoSure® son fabricados por Neovasc Inc. y distribuidos por LeMaitre Vascular



Your Peripheral Vision™

Manufactured by: Neovasc Inc.
13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond BC V6V 2E4, Canada



LeMaitre and XenoSure are registered trademarks and Your Peripheral Vision is a trademark of LeMaitre Vascular, Inc.
©2013 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. MD071ES Rev. D 02/13

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany

T +49 (0)6196 659230
F +49 (0)6196 527072

LeMaitre Vascular SAS

79 avenue de Villiers
75017 Paris
France

T +33 (0)3 44 26 00 41
F +33 (0)3 44 26 07 31

LeMaitre Vascular S.r.l.

Via Leone Tolstoj 86
20098 San Giuliano Milanese (MI)
Italy

T +39 02 988 48 51
F +39 02 984 97 059

LeMaitre Vascular Spain S.L.

Calle Basauri 17
28023 Madrid
Spain

T +34 902 500 037
F +34 91 184 98 71

LeMaitre Vascular Switzerland GmbH

Grabenstrasse 25
CH-6340 Baar
Switzerland

T 0800 561 761
F +41 415 608 236

LeMaitre Vascular GK

1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074
Japan

T +81 (0)3 5215 5681
F +81 (0)3 5215 5682

LeMaitre Vascular ULC

5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1

T +1 905 673 2266
F +1 905 673 2223

LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA

T +1 781 221 2266
F +1 781 221 2223

www.lemaitre.com



PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE®

Tamaños disponibles

1 cm x 6 cm

1 BV 6

0.8 cm x 8 cm

0.8 BV 8

1 cm x 10 cm

1 BV 10

1.5 cm x 10 cm

1.5 BV 10

2 cm x 9 cm

2 BV 9

1 cm x 14 cm

1 BV 14

Procedimiento de aclarado(enjuagado) de XenoSure®:

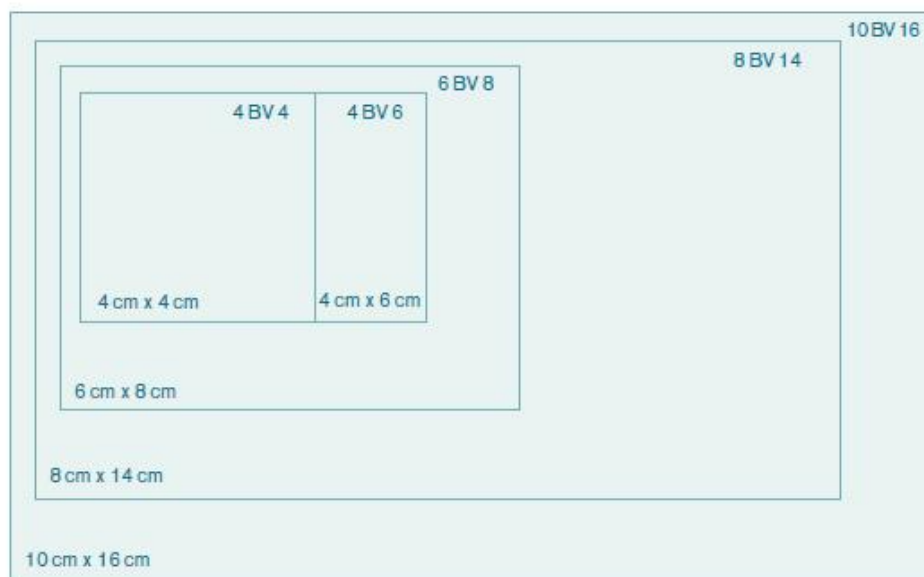
1BV6, 0.8BV8, 1BV10, 1.5BV10, 2BV9, 1BV14, 4BV4 o cualquier tamaño menor o igual a 16 cm²
• 2 minutos en 1000 ml de Solución Salina

1. Llenar un vaso con 1000 ml de salino estéril
2. Retirar el parche de su recipiente con unas pinzas atraumáticas
3. Sumergir el parche en la solución durante 2 minutos
4. Dejar el parche en la solución hasta que sea requerido por el cirujano.

4BV6, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 1BV14 o cualquier tamaño mayor de 16 cm²

• 2 baños consecutivos durante 3 minutos en 1000 ml de solución salina

1. Llenar un vaso con 1000 ml de salino estéril
2. Retirar el parche de su recipiente con unas pinzas atraumáticas
3. Sumergir el parche en la solución durante 3 minutos
4. Descartar la solución
5. Llenar un vaso con 1000 ml de salino estéril
6. Sumergir el parche en la solución durante 3 minutos
7. Dejar el parche en la solución hasta que sea requerido por el cirujano.



-Registros sanitarios

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

RESOLUCIÓN No. 2017048596 DE 14 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SURG-I-LOOP® SILICONE LOOPS - ASAS DE SILICONA SURG-I-LOOP®
MARCA: SCANLAN®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017147

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): SCANLAN INTERNATIONAL, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

IMPORTADOR(ES): SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: SILICONA DE GRADO MÉDICO, ACERO INOXIDABLE.

USOS: LAS ASAS DE SILICONA SURG-I-LOOP® ESTÁN DISEÑADAS PARA AYUDAR AL CIRUJANO EN CAMPOS QUIRÚRGICOS COMPLICADOS AL PROPORCIONAR RETRACCIÓN, OCLUSIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ARTERIAS, VENAS, NERVIOS Y URETERES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, PAQUETE POR 2 UNIDADES, CAJA POR 10 PAQUETES DE 2 UNIDADES C/U.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
SURG-I-LOOP® SILICONE LOOPS
1001-75 RED MINI
1001-76 RED MAXI
1001-77 BLUE MINI
1001-78 BLUE MAXI
1001-78A BLUE SUPER MAXI
1001-78AC-24 BLUE, SUPER MAXI 24 INCHES
1001-79 YELLOW MINI
1001-80 YELLOW MAXI
1001-81 WHITE MINI
1001-81M WHITE MICRO
1001-82 WHITE MAXI
1001-82C-30 WHITE MAXI 30 INCHES
SURG-I-LOOP® SILICONE LOOPS
1001-80SC YELLOW MAXI
SURG-I-LOOP® PLUS WITH BLUNT NEEDLE
1001-81P LIGHT GREEN
SURG-I-LOOP® PLUS WITH SEMI-SHARP NEEDLE
1001-82P LIGHT ORANGE

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20136403

RADICACIÓN NO.: 2017162894

FECHA DE RADICACIÓN: 09/11/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN



Invima



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

RESOLUCIÓN No. 2017048895 DE 14 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios



17 - LIFE SUMINISTROS MEDICOS S.A.S.

-Evaluación oferente

Subsanar CP-003-2021

Recibidos



SUBRED SUR OCCIDENTE <cp0032021evaluaciones@gmail.com>

6 mar 2021
17:29 (hace 8 días)

para licitaciones, Subred

Buenas tardes LIFESUMIMED

Por medio de la presente y con el fin de continuar con las evaluaciones técnicas del proceso CP-003-2021 se le solicita Subsanar:

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO	GRUPO POR ESPECIALIDAD	SUBGRUPO POR ESPECIALIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	REGISTRO INVIMA (REGISTRAR EL NÚMERO DEL REGISTRO INVIMA)	VIGENCIA DEL REGISTRO INVIMA (REGISTRAR DÍA MES Y AÑO)	REGISTRO SANITARIO
420	DETERGENTE MULTIENTZIMATICO PARA INSTRUMENTAL QUIRURGICO CON ENZIMAS PROTEOLICAS , DE BAJA ESPUMA , PH NEUTRO , BIODEGRADABLE . GALON	ESTERILIZACION	ESTERILIZACION	1 UNIDAD DE DETERGENTE PRESENTACION EN GALON	NO APLICA	NA	SUBSANAR:presentar certificado de no obligatoriedad de registro sanitario
519	FILTRO BACTERIANO VIRICO ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO	INGENIERIA BIOMEDICA	INGENIERIA BIOMEDICA	1 UNIDAD DE FILTRO	2018DM-0017822	28/03/2028	SUBSANAR:REGISTRO SANITARIO 2018DM-0017822 NO CORRESPONDE CON EL ITEM SOLICITADO
665	JERINGA PARA TOMA DE GASES ARTERIALES CON HEPARINA DE LITIO SECA (25G 5/8)	TERAPIA	TERAPIA RESPIRATORIA	1 UNIDAD DE JERINGA	2013DM-0010413	10/10/2023	SUBSANAR: ACLARAR LA REFERENCIA OFERTADA Y AMPARADA EN EL REGISTRO ANEXAR FICHA TECNICA
1.217	TIRA INDICADORA PARA CONTROL DE CONCENTRACION DE GLUTARALDEHIDO Y/O ORTOFTALDEHIDO	ESTERILIZACION	ESTERILIZACION	1 UNIDAD O TIRA INDICADORA. PRESENTACION TIRAS	NO APLICA	NA	SUBSANAR: ALLEGAR EL DOCUMENTO CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO Y/O ACLARAR SI LAS TIRAS ESTAN AMPARADAS EN EL REGISTRO 2011DM-0007441 DEL DESINFECTANTE

No	CRITERIO TÉCNICO	17. LIFESUMIMED SAS
7.	Dispositivos Médicos que requieran apoyo tecnológico (elementos en comodato)	SUBSANAR: para los items 36 y 37 aguja para bloqueo de nervio que requieran apoyo tecnológico presentar carta en la que se compromete a entregar en comodato (segun requerimienro en anexo 1 MATRIZ DE LA OFERTA VERSION FINAL) y por el tiempo que dure la vigencia, los equipos necesarios para el uso de los Dispositivos e insumos medico quirúrgicos y/o insumos adjudicados.

Esta información deberá ser enviada 08 de marzo de 2021

Cabe mencionar que al correo al que se le notifica, es el registrado en la carta de presentación de la oferta

Quedamos atentos a su pronta respuesta

Cordialmente,

Comité evaluador técnico CP-003-2021

Pilar Niño Mendivelso

12 mar 2021
11:23 (hace 2 días)

para mí

Buenos días:

Mediante el presente les informo que las subsanaciones tecnicas que no hemos podido enviar se debe a que nuestros proveedores no nos dieron respuesta a las inquietudes presentadas, por lo tanto nos disculpamos pero No nos es posible subsanar.

Att:

- Evaluación funcional (TERAPIA RESPIRATORIA)

LÍNEA
DIAGNÓSTICA

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	SGC-077
		PÁGINA	de 3
		VERSIÓN	
	FICHA TÉCNICA	FECHA APROBACIÓN	07/18
		FECHA VIGENCIA	07/21

JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED

PCODE	WM-3103
	WM-3105
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Jeringa de plástico desechable heparinizada con aguja, para muestras de gases arteriales, uso único, esterilizadas con Radiación Gamma, libre de látex, no tóxica. Las agujas son ultra afilada de tal manera que aseguran el tiempo de llenado rápido y son menos traumáticas para el paciente.
PROPÓSITO	Jeringa de un solo uso y desechable para obtener muestras de sangre arterial para el Diagnóstico In vitro y análisis de gases arteriales.

- PRODUCTO:** ARTERIAL BLOOD GAS SAMPLING DEVICES - JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED
- MARCA:** WESTMED
- FABRICANTES Y ORIGEN:** WESTMED, ESTADOS UNIDOS.

4. REGISTRO SANITARIO:

REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010413
VIGENCIA	10 de Octubre de 2023
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIA (Riesgo Moderado)

porado por:		isado por:		obado por:	
Camilo Jaime		David Wiedeman		Valeria Melul	
mbre:	hilo Jaime	mbre:	id Wiedeman	mbre:	eria Melul
go:	umentación Técnica	go:	ente División Diagnostica	go:	ente General
ha:	/05/18	ha:	07/18	ha:	07/18

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	SGC-077
		PÁGINA	de 3
		VERSIÓN	
	FICHA TÉCNICA	FECHA APROBACIÓN	07/18
		FECHA VIGENCIA	07/21

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES:

Las jeringas para muestreo de gases están compuestas por Polietileno, Polipropileno, Acero Inoxidable, Elastómero de goma grado médico, Heparina de Litio y Zinc.

Accesorios: Protector de aguja, Tope de aguja y Tapón de jeringa la formulación contiene Heparina Balanceada de Litio/Zinc en Unidades Internacionales Normalizadas.

6. INDICACIONES DE USO: Cambiar

• MÉTODO DE ASPIRACIÓN

- 6.1. Prepare el área de punción.
- 6.2. Deslice el émbolo hacia arriba y abajo dos veces y seguidamente hacia el fondo del tubo.
- 6.3. Retire la cubierta protectora de la aguja tirando de la misma, con precaución para no dañar la punta de la aguja.
- 6.4. Realice la perforación arterial de forma habitual, sosteniendo la jeringa en un ángulo de 45°.
- 6.5. Después de que la sangre entre en el tubo de la jeringa y humedezca el filtro, aspire la muestra hasta obtener el volumen deseado de sangre.

7. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

- La manipulación de las agujas para extracción de sangre tiene que hacerse observando y respetando las correspondientes normas higiénicas y de seguridad vigentes.
- No empaque nuevamente las agujas después de utilizarlas, hacer esto aumenta el riesgo de pincharse con la aguja. Virus de hepatitis B, C, VIH y otras enfermedades infecciosas pueden transmitirse a través del contacto con este material corto punzante que ha sido usado. Si hay contacto, acudir inmediatamente al médico.
- Utilizar guantes durante la extracción de sangre y al trabajar con los tubos al vacío para reducir el riesgo de entrar en contacto con la sangre del paciente.

8. PRESENTACIONES COMERCIALES: Empaque individual Blister y caja por 100 unidades.

9. TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 3 Años.

10. MÉTODO DE DESECHO: Desechar como residuo peligroso infeccioso o de riesgo biológico en los recipientes previstos para la eliminación de este tipo de residuos.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	SGC-077
		PÁGINA	e 3
		VERSIÓN	
	FICHA TÉCNICA	FECHA APROBACIÓN	07/18
		FECHA VIGENCIA	07/21

11. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE:

- ISO 9001:2000
- ISO 13485:2003

Certificate

The Certification Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Westmed, Inc.
5580 South Nogales Highway
Tucson, AZ 85706
United States of America

With the facilities as per attachment 1

has introduced, applies and maintains a Quality Management System in the area of:

Design, manufacture, final inspection and distribution of
Anesthesia, respiratory and blood gas products
as per attachment 2

The compliance of the Quality Management System with the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2016

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 29 October 2021

Report No.: 1824FS22F
Process No.: QS – 1824
Certificate No.: 1824GB445190626

Hamburg, 26 June 2019



MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Attachment 1
Certificate QS – 1824

This attachment is valid only in connection with certificate No.: 1824GB445190626

Facilities

Westmed Warehouse
6270 S. Country Club Road
Tuscon, AZ 85706
United States of America

Westmed de Mexico, S.A. de C.V.
Blvd. Encino 100, Parque Industrial Tecate
21430 Tecate, Baja California
Mexico

Javid de Mexico S de RL de CV (Westmed)
Carretera Internacional km 6.5 Edif 18; Parque Industrial Nogales
84094 Nogales, Sonora
Mexico

Hamburg, 26 June 2019



MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Attachment 2
Certificate QS – 1824

This attachment is valid only in connection with certificate No.: 1824GB445190626

Products

- **Oxygen delivery products**
 - Nasal cannulas
 - Oxygen tubing
 - Oxygen masks
 - Connectors
 - Adapters
 - Condensation traps
 - Air cylinder wrenches
- **Handheld nebulizers and adaptors**
 - Connectors
 - Mouthpieces
- **Dry humidifiers**
- **Cold and heated breathing and anesthesia circuits with bags**
 - Filters
 - Gas sampling lines
 - Anesthesia masks and connectors
- **CO2 detection devices**
- **Arterial blood gas sampling devices (with needles attached)**
- **Manual resuscitation devices**
- **Molded component**
- **Nasal aspiration devices**

Hamburg, 26 June 2019


MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00



JERINGA PARA GASES ARTERIALES



- La jeringa Pulset™ para gasometría arterial asegura simplicidad y seguridad en el muestreo de gases en sangre.
- Elaborada con heparina de litio/zinc con el calcio balanceado adherida a las paredes, impide la dilución de la muestra y permite resultados más precisos de calcio iónico y electrolitos.
- La heparina en polvo proporciona una acción anticoagulante rápida y elimina el error de diluir el CO₂.
- Embolo de baja resistencia.
- Sistema de ventilación que permite al usuario elegir la toma por embolo pre-establecido o aspiración manual.
- Membrana porosa interna que cierra y elimina el aire residual de la jeringa, con lo que permiten un sistema estéril que minimiza la formación de coágulos.
- Diseñada para realizar la toma de muestra por punción arterial o de línea.
- Aguja ultra finas (23-25) aseguran llenado rápido y son menos traumáticas para el paciente. Disponible en tamaño de jeringas de 1 cc.

Código	Descripción	Presentación
WM-3103	Jeringa heparinizada para gases 1CC 23 x 1	Caja x 100
WM-3105	Jeringa heparinizada para gases 1CC 25 x 5/8	Caja x 100

NIPRO
MEDICAL CORPORATION COLOMBIA

Edificio Cámara Colombiana de la
Infraestructura Las Americas
Av. Calle 26 No. 59-41 Of. 710
Bogotá - Colombia
PBX: + 571 428 31 77

Ficha Técnica

Jeringa Desechable



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Jeringa Desechable.
Marca:	M&H Care.
Material:	La Jeringa Desechable de M&H Care es fabricada en Polipropileno (PP) grado médico.
Color:	Transparente.
Referencias:	1ml 27Gx1/2, 2ml 23Gx1, 3ml 21Gx1 1/2, 5ml 23Gx1, 6ml 21Gx1 1/2, 10ml 21Gx1 1/2, 20ml 21x1 1/2, y 50ml sin aguja.
Presentación:	Blister x 1 unidad. Caja interna x 25, 50 y 100 unidades. Caja máster x 400, 800, 1200, 1800, 2400 y 3200 unidades.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Función:	La Jeringa Desechable de M&H Care es usada para inyecciones hipodérmicas, la preparación, administración de medicamentos y extracción de fluidos.
Estéril:	Si. Óxido de etileno.
Tamaños:	Ver información corporativa.
Vigencia:	6 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.
Almacenamiento:	Manténgase en un lugar fresco y seco. No superar 30°C de temperatura.
Uso:	Producto descartable para un solo uso. No reutilizar.
Empaque:	Plástico.
Clasificación de Riesgo:	IIA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Libre de Pirógenos:	Si: ☒ No: ☐	Resistente:	Si: ☒ No: ☐	No Tóxico:	Si: ☒ No: ☐
---------------------	--	-------------	--	------------	--

PROPIEDADES FÍSICAS

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	INSTRUCCIONES DE USO
Barril	Polipropileno grado médico	1. Abra el empaque por uno de sus extremos y retire la jeringa.
Émbolo	Polipropileno grado médico	2. Aplique alcohol sobre la superficie donde se va introducir la aguja de la jeringa.
Tapón de Goma	Goma Natural (Latex) y Sintética (Sin Goma)	3. Para realizar extracción de fluido introduzca la aguja hasta entrar en contacto con el fluido y hable al émbolo hasta obtener el volumen deseado.
Adaptador Luer	Polipropileno grado médico	4. Si es necesario retirar aire o fluido, coloque la jeringa en posición vertical con la aguja hacia arriba, presione el émbolo hasta que se elimine el aire o se ajuste el volumen.
Aguja	Acero inoxidable	5. Para realizar la inyección de fluido introduzca la aguja y presione el émbolo hasta que salga todo el fluido.
		6. Deseche después de su uso.

INFORMACIÓN CORPORATIVA

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANTARIO INVIMA
MH2001	Jeringa 1ml, Aguja 27x1/2, Insulina, caja máster x 3200 unidades.	2015 DM-0013294
MH2005	Jeringa 2ml, Aguja 23Gx1, caja máster x 2400 unidades.	2015 DM-0013294
MH2008	Jeringa 3ml, Aguja 23x1, caja máster x 2400 unidades.	2015 DM-0013294
MH2007	Jeringa 5ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 2400 unidades.	2015 DM-0013294
MH2002	Jeringa 6ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 1800 unidades.	2015 DM-0013294
MH2003	Jeringa 10ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 1200 unidades.	2015 DM-0013294
MH2004	Jeringa 20ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 800 unidades.	2015 DM-0013294
MH2006	Jeringa 50ml, Sin aguja, caja máster x 400 unidades.	2015 DM-0013294

CERTIFICACIONES

CONTÁCTENOS

IMPORTADO POR

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
+ ISO 13485 SGC Dispositivos Médicos.

Email:
info@norstraynuert.com
Teléfono: +57 (1) 295 66 16

Norstray Nuert S.A.S.
Zona Franca Zofa, Manzana 7, Bod 1,
Salapá, Colombia.
www.norstraynuert.com





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

RESOLUCIÓN No. 2015025808 DE 2 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO, EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	JERINGA DESECHABLE CON Y SIN AGUJA M&H CARE
NOMBRE GENÉRICO:	JERINGA DESECHABLE CON Y SIN AGUJA
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013294
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	BARRIL: POLIPROPILENO GRADO MÉDICO ÉMBOLO: POLIPROPILENO GRADO MÉDICO TAPÓN DE GOMA: GOMA NATURAL (LÁTEX) Y SINTÉTICA (SIN GOMA) ADAPTADOR LUER: POLIPROPILENO GRADO MÉDICO AGUJA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	INYECCIONES HIPODÉRMICAS, PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS Y EXTRACCIÓN DE SANGRE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLÍSTER O POLYBAG X UNIDAD CAJA MULTIEMPAQUE DE CARTÓN O BOLSA POR 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 10 UNIDADES, 12 UNIDADES, 24 UNIDADES, 25 UNIDADES, 50 UNIDADES O 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DISPOSABLE STERILE SYRINGE (INCLUDES THE WITH NEEDLE TYPE) DISPOSABLE INSULINE SYRINGE (INCLUDES THE WITH NEEDLE TYPE)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20094890
RADICACIÓN NO.:	2015082639
FECHA DE RADICACIÓN:	01 07 2015

22 JUL 2025

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó:

Página 1 de 1

-Evaluación funcional (PROGRAMA PAI)

Ficha Técnica

Jeringa Desechable



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre:	Jeringa Desechable.
Marca:	M&H Care.
Materia:	La Jeringa Desechable de M&H Care es fabricada en Polipropileno (PP) grado médico.
Color:	Transparente.
Referencias:	1ml 27Gx1/2, 2ml 23Gx1, 3ml 21Gx1 1/2, 3ml 23Gx1, 6ml 21Gx1 1/2, 10ml 21Gx1 1/2, 20ml 21x1 1/2, y 60ml sin aguja.
Presentación:	Blister x 1 unidad. Caja infema x 25, 50 y 100 unidades. Caja máster x 400, 800, 1200, 1800, 2400 y 3200 unidades.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Función:	La Jeringa Desechable de M&H Care es usada para inyecciones hipodérmicas, la preparación, administración de medicamentos y extracción de fluidos.
Estéril:	Si Óxido de etileno.
Tamaños:	Ver información corporativa.
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.
Almacenamiento:	Almacenarse en un lugar fresco y seco. No superar 30°C de temperatura.
Uso:	Producto descartable para un solo uso. No reutilizar.
Empaque:	Plástico.
Clasificación de Riesgo:	IA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
Libre de Pirógenos:	Si: ☒ No: ☐	Resistente:	Si: ☒ No: ☐
		No Tóxico:	Si: ☒ No: ☐

PROPIEDADES FÍSICAS		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	INSTRUCCIONES DE USO
Barril	Polipropileno grado médico	1. Abra el empaque por uno de sus extremos y retire la jeringa. 2. Aplique alcohol sobre la superficie donde se va introducir la aguja de la jeringa. 3. Para realizar extracción de fluido introduzca la aguja hasta entrar en contacto con el fluido y hale el émbolo hasta obtener el volumen deseado. 4. Si es necesario retirar aire o fluido, coloque la jeringa en posición vertical con la aguja hacia arriba, presione el émbolo hasta que se elimine el aire o se ajuste el volumen. 5. Para realizar la inyección de fluido introduzca la aguja y presione el émbolo hasta que salga todo el fluido. 6. Deseche después de su uso.
Émbolo	Polipropileno grado médico	
Tapón de Goma	Goma Natural (Latex) y Sintética (Sin Goma)	
Adaptador Luer	Polipropileno grado médico	
Aguja	Acero inoxidable	

INFORMACIÓN CORPORATIVA		
CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	Nº. DE REGISTRO SANTARIO INVIMA
MH2001	Jeringa 1ml, Aguja 27x1/2, Insulina, caja máster x 3200 unidades.	2015 DM-0013294
MH2006	Jeringa 2ml, Aguja 23Gx1, caja máster x 2400 unidades.	2015 DM-0013294
MH2008	Jeringa 3ml, Aguja 23x1, caja máster x 2400 unidades.	2015 DM-0013294
MH2007	Jeringa 3ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 2400 unidades.	2015 DM-0013294
MH2002	Jeringa 6ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 1800 unidades.	2015 DM-0013294
MH2003	Jeringa 10ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 1200 unidades.	2015 DM-0013294
MH2004	Jeringa 20ml, Aguja 21x1 1/2, caja máster x 800 unidades.	2015 DM-0013294
MH2006	Jeringa 60ml, Sin aguja, caja máster x 400 unidades.	2015 DM-0013294

CERTIFICACIONES	CONTACTENOS	IMPORTADO POR
Este producto cuenta con las siguientes certificaciones: + ISO 13485 SGC Dispositivos Médicos.	Email: info@norstraynuert.com Teléfono: +57 (1) 296 66 16	Norstray Nuert S.A.S. Zona Franca Zofa, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia. www.norstraynuert.com



18 - SUMINISTROS HOSPITALARIOS S.A.S.

-Evaluación funcional (INSTRUMENTACIÓN - ESTERILIZACIÓN)

 Libertad y Orden	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA	Código: TH-CT-FOR-004-V1 Fecha vigencia: 23/01/2015 Documento Controlado	Página 1 de 6  HOSPITAL SAN FRANCISCO <small>II NIVEL DE ATENCIÓN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO GACHETA - CUNDINAMARCA</small>
	PROCESO: TALENTO HUMANO UNIDAD FUNCIONAL: CONTRATACIÓN FORMATO: CONTRATO		

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 106 DE 2020 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS SAS

CONTRATO No. 106 DE 2020
 OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO E INSUMOS DE ASEO, LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA LA E.S.E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA
 CONTRATISTA: SUMINISTROS HOSPITALARIOS SAS
 CONTRATANTE: E.S.E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA
 VALOR: \$ 52.860.000
 PLAZO: UN MES

Entre los suscritos **EDGAR SILVIO SANCHEZ VILLEGAS**, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.310.219 de Bogotá, quien obra en nombre y representación legal de la E.S.E. Hospital San Francisco de Gacheta, en calidad de Gerente y representante legal, según decreto No. 0327 del 13 de Octubre de 2016 y Acta de Posesión No. 122 del 24 de Octubre de 2016, autorizada legalmente para contratar y suscribir convenios, siguiendo los lineamientos del Estatuto de Contratación adoptado mediante el acuerdo No. 006 de 27 de mayo de 2014, resolución No. 242 del 22 de agosto de 2014 llamado manual de contratación y los Acuerdos que los modifiquen o los complementen adoptados por la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Hospital San Francisco de Gacheta, quien en adelante se denominará el HOSPITAL por una parte, y por la otra **SUMINISTROS HOSPITALARIOS S.A.S** con Nit. 830.115.786 - 6, representada legamente por la señora **FLORIZA DEL CARMEN LOPEZ PEÑA**, identificada con cedula de ciudadanía No. 51.596.425, hemos convenido suscribir el presente contrato de Suministro, que se regirá por las siguientes cláusulas, previas las siguientes consideraciones: 1) Que efectuados los estudios previos de conveniencia y oportunidad se pudo constatar que para el desarrollo del objeto misional existe la necesidad de contratar el suministro de material médico quirúrgico para la realización de las actividades propias de la ESE. 2) Que por su naturaleza jurídica EL HOSPITAL es una institución prestadora de servicios de salud, a las personas residentes en el área de influencia. 3) Que por su conexidad con la vida, la salud es un derecho fundamental, cuya prestación no puede ser suspendida. 4) Que el Estatuto Contractual de EL HOSPITAL, en concordancia con la Ley 80 de 1993, establecen la viabilidad jurídica para celebrar ordenes de prestación de servicios de suministro para desarrollar las actividades que se requieran para la ejecución del objeto misional. 5). Que existe disponibilidad presupuestal certificada por la dependencia encargada de presupuesto.

CLÁUSULA PRIMERA: - OBJETO.- El objeto del presente contrato es suministro material médico quirúrgico e insumos de aseo, limpieza y desinfección para la E.S.E. Hospital San Francisco De Gacheta, de acuerdo al siguiente detalle:

PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
BATAS LARGAS PARA PERSONAL MEDICO	UNIDAD	1,000	9,000	9,000,000
BATAS DE PACIENTE DESECHABLE	UNIDAD	2,000	6,000	12,000,000
POLAINAS PARA CIRUJANO	PAR	1,000	1,200	1,200,000
GORROS O CAPUCHAS PARA CIRUJANO	PAQUETE X100	3,000	220	660,000
AMONIO CUATERNARIO	LITRO	300	70,000	21,000,000
JABON ANTIBACTERIAL LIQUIDO	FRASCO X 1.000	200	45,000	9,000,000
TOTAL				\$ 52,860,000

CLÁUSULA SEGUNDA: - PLAZO.- El plazo para la ejecución del presente contrato será por un periodo de un mes contado a partir de la firma del acta de inicio. **CLÁUSULA TERCERA: - VALOR.-** El valor del contrato será de CINCUENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE. (\$52.860.000).

 Libertad y Orden	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA	Código:	TH-CT-FOR-004-V1	Página 2 de 6  HOSPITAL SAN FRANCISCO II NIVEL DE ATENCIÓN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO GACHETA - CUNDINAMARCA
		Fecha vigencia:	23/01/2015	
		Documento Controlado		
		PROCESO: TALENTO HUMANO UNIDAD FUNCIONAL: CONTRATACIÓN FORMATO: CONTRATO		

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 106 DE 2020 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS SAS

CLÁUSULA CUARTA: FORMA DE PAGO. - El Hospital realizará el pago dentro de los noventa (90) días, una vez radicada la factura en el Hospital, previo los siguientes requisitos: Comprobante de entrada a la farmacia. Informe del supervisor designado por el Hospital. Original y dos (2) copias de la factura debidamente autorizada por la DIAN, si está obligado a ello y/o cuenta de cobro. Verificación del cumplimiento del pago oportuno de sus obligaciones parafiscales para personas naturales o jurídicas de acuerdo a lo establecido en la ley.

CLÁUSULA QUINTA. - OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.- Son obligaciones del CONTRATISTA en desarrollo de la presente orden, 1.- guardar la debida reserva de los asuntos que conozca con ocasión de la ejecución del objeto contractual así como de todos aquellos relacionado con el mismo 2. Tramitar con diligencia el contrato de suministro. 3.- Colaborar con EL HOSPITAL para que el objeto del presente contrato de suministro se cumpla y ofrezca las mejores condiciones de calidad. 4.- Cumplir con las observaciones que le imparta EL HOSPITAL a través de su Gerente y/o supervisor designado. 5.- Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando todo tipo de dilaciones o entramamientos que pudieren presentarse. 6.- Garantizar la calidad del servicio y responder por ello. 7.- No acceder a peticiones o amenazas, de quienes actuando por fuera de la ley pretendan obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho. Cuando se presente tales situaciones, EL CONTRATISTA deberá informar de tal evento al HOSPITAL y a las autoridades competentes, para que ellas adopten las medidas necesarias. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la declaratoria de caducidad del contrato. 8. Ejecutar idónea y oportunamente el objeto contratado. 9. Deberá cumplir en forma eficiente y oportuna los trabajos encomendados y las obligaciones que se generan de acuerdo con la naturaleza del servicio 10. Si se llegare a presentar alguna inconsistencia en la ejecución de las actividades serán objeto de invalidación de las mismas por parte del Hospital. 11 Cumplir con el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST" (Art. 2.2.4.6.4, Dec. 1072 de 2015). 11.1 Entregar evidencia: Resultado Evaluación de estándares resolución 1111 de 2017 12. Cumplir con los requisitos establecidos en (Cfr. Art. 2.2.4.6.28, DTO 1072 de 2015).

CLÁUSULA SEXTA: OBLIGACIONES ESPECIFICACIONES TECNICAS.-en el desarrollo del presente contrato el contratista se obliga a que: 1 Los bienes a ofertar deben ser de excelente calidad y garantizados con los registros INVIMA. 2. La persona que los suministre debe tener la experiencia en el manejo de estos materiales, es decir, cumplir con todas las condiciones de higiene y transporte 3. Debe contar con los pagos de seguridad social y parafiscal y estar legalmente registrado ante la cámara de comercio. 4. Contar con las autorizaciones para la comercialización de esta clase de bienes. 5. Contar con la capacidad financiera y operativa que garantice el suministro continuo de los bienes requeridos por la institución 6. Suministrar de forma debida y oportuna los elementos solicitados dentro del plazo y horario de entrega establecida por la empresa ajustándose rigurosamente a las necesidades del hospital. 7. Garantizar la calidad, de los elementos solicitados. 8. Reemplazar o cambiar los insumos que salgan defectuosos o deteriorados. 9. Las condiciones acordadas en el presente contrato deberán mantenerse, durante la vigencia 2020, para EMPRESA. 10. Los productos deben cumplir con las especificaciones de las Farmacopeas oficiales y demás disposiciones vigentes del Ministerio de la Protección Social. 11. La Empresa no aceptará material médico quirúrgico que tengan cuestionamientos de entidades nacionales o internacionales sobre su calidad. 12. Se establece que la fecha de vencimiento no debe ser no inferior a dos (02) años para insumos medico quirúrgicos, al momento de la recepción técnica del insumo en la institución, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas para el producto por el fabricante quien debe asegurarlas hasta entregar el insumo a la EMPRESA. 13. Los empaques de los productos ofrecidos deben ser originales de fábrica, con las etiquetas o rótulos íntegros, perfectamente legibles y con instrucciones de uso y manejo. Es requisito para la entrega del insumo y recepción a satisfacción de todos y cada uno de los mismos. 14. Cuando el insumo no se alcance a consumir antes de la fecha de expiración, LA EMPRESA dará aviso por escrito al contratista con mínimo cuatro (04) meses de anticipación a su vencimiento, y éste se obliga a cambiar los insumos dentro del mes siguiente a la fecha de notificación, aun cuando los eventuales contratos celebrados con la EMPRESA cumplan su vigencia y/o vencimiento, el contratista estará en obligación de cambiar el material médico quirúrgico próximos

 Libertad y Orden	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA	Código: TH-CT-FOR-004-V1	Página 3 de 6  HOSPITAL SAN FRANCISCO <small>4 NIVEL DE ATENCIÓN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO GACHETA - CUNDINAMARCA</small>
		Fecha vigencia: 23/01/2015	
		Documento Controlado	
PROCESO: TALENTO HUMANO UNIDAD FUNCIONAL: CONTRATACIÓN FORMATO: CONTRATO			

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 106 DE 2020 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS SAS

a vencer, por igual cantidad, presentación, concentración y forma farmacéutica que los recibidos y con una vida útil mínima de 75%. 15. Los insumos solicitados deberán estar disponibles para entrega según la necesidad particular de la empresa. 16. EL CONTRATISTA deberá suministrar todos los documentos requeridos para la contratación y recepción técnica de los productos, de acuerdo con las necesidades de la empresa. 17. Todos los insumos serán objeto de recepción técnica por parte del Farmacéutico o a quien se delegue en la empresa. Parágrafo, Se podrán rechazar los lotes que no cumplan con las especificaciones establecidas (DCI, concentración, presentación y forma farmacéutica, vida útil, integridad del embalaje entre otras), u ordenar en otros casos análisis completos de control de calidad en las entidades que se determinen. El eventual contratista deberá indicar el número de lotes necesarios para atender la cantidad solicitada, de acuerdo con el tamaño del lote estándar, para el momento de la entrega en la empresa. 18. La empresa reserva el derecho de someter cada uno de los productos contratados al análisis de control de calidad, cuando lo consideren conveniente, previo el concepto técnico. Igualmente podrán en cualquier momento inspeccionar la planta, el proceso de producción, los laboratorios que estén legalmente autorizados para realizar el análisis de control de calidad de los productos adquiridos y los documentos que sean necesarios para aclarar cualquier duda sobre la calidad de un lote determinado. Los análisis se realizarán con base en las normas del INVIMA, las Farmacopeas oficiales en Colombia, y el Decreto 677/9. El costo del control de calidad de los productos que requieran ser analizados, será asumido por el proveedor. 19. Para los productos que requieren refrigeración EL CONTRATISTA debe garantizar la conservación de la cadena de frío hasta el momento de su entrega a la empresa utilizando un sistema de control de temperatura. Estas condiciones especiales podrán ser verificadas por cada la empresa. 20. La calidad de los productos deben ser de primera y coincidir con las especificaciones expresadas en el anexo nro. 001, deben especificar claramente la marca, la unidad de medida, presentación (mililitros, miligramos, ampolla, tableta, frasco, etc.), y el valor unitario por artículo y con fecha de vencimiento. 21. El contratista u oferente no podrá dar precios diferenciales durante la vigencia de los eventuales contratos resultantes y sus correspondientes adiciones. **PARÁGRAFO** La empresa se reserva el derecho de aumentar o disminuir las cantidades solicitadas. **CLÁUSULA SÉPTIMA.- SUJECCIÓN DE LOS PAGOS A LA APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:** El valor de este contrato será cancelado por EL HOSPITAL con cargo al rubro presupuestal Material Médico Quirúrgico Resolución 970 de 2020 COVID 19, código 22101020103 acorde con el certificado de disponibilidad presupuestal No. 256 del 17 de Abril de 2020, expedido por la responsable del presupuesto del Hospital. **CLÁUSULA OCTAVA.- SUPERVISIÓN DEL CONTRATO.-** la supervisión del contrato de suministro está a cargo del Subgerente Administrativo del Hospital, quien deberá certificar su correcta ejecución y podrá formular las observaciones del caso con el fin de ser analizadas conjuntamente con EL CONTRATISTA y efectuar por parte de éste las modificaciones o correcciones a que hubiere lugar. De igual forma verificará que EL CONTRATISTA cumpla con las obligaciones con los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, cuando a ello haya lugar. **CLÁUSULA NOVENA. NO CONSTITUCIÓN DE RELACIÓN LABORAL:** El presente contrato no genera relación laboral con EL CONTRATISTA ni con los subcontratistas del mismo, y en consecuencia tampoco el pago de prestaciones sociales y de ningún tipo de emolumentos distintos al valor acordado en la cláusula tercera del mismo. **CLÁUSULA DÉCIMA.- EL CONTRATISTA** es el único responsable por la vinculación de personal, la cual realiza en su propio nombre, por su cuenta y riesgo, sin que EL CONTRATANTE adquiera responsabilidad alguna por las actividades objeto del contrato. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA.- MULTAS:** En caso de mora o de incumplimiento parcial de las obligaciones contractuales a cargo de EL CONTRATISTA, éste autoriza expresamente, mediante el presente documento a EL CONTRATANTE para efectuar la tasación y cobro, previo requerimiento, de multas diarias sucesivas del uno por ciento (1%) del valor total del contrato, sin que éstas sobrepasen el 10% del valor total del mismo. La liquidación de las multas la efectuará el supervisor en las actas parciales de recibo y en el acta final y/o de recibo de los bienes, según sea el momento en que se ocasionen, y su cobro se efectuará descontando el

 Libertad y Orden	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA	Código: TH-CT-FOR-004-V1 Fecha vigencia: 23/01/2015 Documento Controlado	Página 4 de 6  HOSPITAL SAN FRANCISCO <small>II NIVEL DE ATENCIÓN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO GACHETA - CUNDINAMARCA</small>
	PROCESO: TALENTO HUMANO UNIDAD FUNCIONAL: CONTRATACIÓN FORMATO: CONTRATO		

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 106 DE 2020 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS SAS

valor de las mismas en los pagos parciales y/o final, según sea el caso. En el evento en que no puedan ser descontadas oportunamente o no sean pagadas dentro del mes siguiente a su tasación por parte de **EL CONTRATISTA**, se incluirán en la liquidación efectuada, la cual prestará mérito ejecutivo, y su cobro podrá efectuarse con cargo a la garantía de cumplimiento de las multas tasadas, impuestas y cobradas. En todo caso, de lo anterior se informará a la Cámara de Comercio. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. - CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** Si llegare a suceder el evento de incumplimiento total de las obligaciones a cargo de **EL CONTRATISTA**, deberá pagar a título de cláusula penal pecuniaria, la parte que incumplió, el valor correspondiente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, los que se podrán cobrar, previo requerimiento, con base en el presente documento, el cual prestará mérito ejecutivo, o se podrá hacer efectivo por parte de la entidad el amparo de cumplimiento, constituido a través de la garantía única. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA - CADUCIDAD Y SUS EFECTOS:** Previo requerimiento por escrito a **EL CONTRATISTA**, **EL CONTRATANTE** declarará la caducidad del contrato mediante acto administrativo debidamente motivado, lo dará por terminado y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre si se presenta alguno de los hechos constitutivos de incumplimiento a cargo de **EL CONTRATISTA** que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, por la ocurrencia de alguna de las causales establecidas en el artículo 90 de la Ley 418 de 1997, o las circunstancias previstas en el inciso último del artículo 5º de la Ley 80 de 1993, y el artículo 86 de la Ley 42 de 1993. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA.- SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL CONTRATO:** Se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del contrato, mediante un acta en donde conste tal evento, sin que para los efectos del plazo extintivo se compute el tiempo de suspensión. **PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA prorrogará la vigencia de la garantía única de cumplimiento por el tiempo que dure la suspensión. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA.-CESIÓN:** **EL CONTRATISTA**, sólo podrá ceder el presente contrato previa autorización escrita de **EL CONTRATANTE**. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA.- INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES:** Cuando surjan motivos posteriores al perfeccionamiento del contrato que hicieren necesaria la interpretación, modificación y terminación unilaterales de éste, se dará aplicación a lo dispuesto en el estatuto de contratación adoptado mediante el acuerdo No. 006 del 27 de mayo de 2014 profendo por la Junta Directiva de **EL HOSPITAL** con sus correspondientes modificaciones y adiciones de ser el caso. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA.- LIQUIDACIÓN:** Para efectos de la liquidación se procederá a lo establecido en el estatuto de contratación de la ESE. La Empresa Social del Estado procederá a liquidar los contratos una vez expirado el plazo de su ejecución, o una vez suscrita el acta de terminación anticipada, o con posterioridad a la declaratoria de caducidad o de incumplimiento de un contrato, dentro del término y en la forma señalada en el respectivo contrato. Serán objeto de liquidación los contratos de obra pública, los de tracto sucesivo en que se haya estipulado un plazo superior a tres (3) meses, los que arrojen saldos sin ejecutar a favor de la Empresa Social del Estado y todos aquellos en los que se estipule la obligación de liquidarlos. No requieren liquidación los contratos de ejecución instantánea o aquellos que siendo de tracto sucesivo se suscriben con un plazo inferior a tres (3) meses y en todo caso, no requerirán de liquidación obligatoria los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión. La liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo dentro del término fijado en los pliegos de condiciones o términos de referencia o de las estipulaciones pactadas en el respectivo contrato. De no existir de manera expresa tal término, la liquidación se realizará dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la expiración del término previsto para la ejecución del contrato o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, declaratoria de caducidad o incumplimiento, o a la fecha del acuerdo que la disponga. De la liquidación se levantará un acta que suscribirán las partes intervinientes, en la que constarán los acuerdos, conciliaciones y transacciones a que llegaren las partes para poner fin a las divergencias presentadas y poder declararse a paz y salvo, la forma como se ejecutaron las distintas obligaciones de las partes, la aplicación de sanciones y los saldos a favor o en contra del contratante o del contratista. En aquellos casos en que el contratista no se presente a la liquidación, previa citación que le haga la Empresa Social del Estado, o las

 Libertad y Orden	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA	Código: TH-CT-FOR-004-V1	Página 5 de 6  HOSPITAL SAN FRANCISCO <small>II NIVEL DE ATENCIÓN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO GACHETA - CUNDINAMARCA</small>
		Fecha vigencia: 23/01/2015	
		Documento Controlado	
PROCESO: TALENTO HUMANO UNIDAD FUNCIONAL: CONTRATACIÓN FORMATO: CONTRATO			

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 106 DE 2020 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS SAS

partes no lleguen a un acuerdo sobre su contenido, la Empresa Social del Estado tendrá la facultad de liquidar en forma directa y unilateral dentro de los dos (2) meses siguientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 141 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos (2) años siguientes al vencimiento del término a que se refieren los incisos anteriores, de mutuo acuerdo o unilateralmente, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 141 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo contencioso Administrativo.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA.- LIQUIDACIÓN UNILATERAL: En caso de que **EL CONTRATISTA** no asista a la suscripción del acta de liquidación en el término señalado en la cláusula anterior, o que las partes no estén de acuerdo en el contenido del acta, **EL HOSPITAL** podrá liquidar el contrato de manera directa y unilateral, para lo cual se expedirá el correspondiente acto administrativo susceptible de la interposición de los recursos de sede administrativa contra el mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA.- TERMINACIÓN BILATERAL DE COMÚN ACUERDO: Las partes de común acuerdo manifiestan que podrán dar por terminado el contrato previo acuerdo de las condiciones de la terminación, y suscripción del acta correspondiente.

CLÁUSULA VIGESIMA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: **EL CONTRATISTA**, con la suscripción de este contrato afirma bajo la gravedad de juramento que no se halla incurso en ninguna de las inhabilidades e incompatibilidades y demás prohibiciones para contratar previstas en la Constitución Política, en los artículos 3º de la Ley 80 de 1993 y 83 de la Ley 104 de 1993, y demás disposiciones vigentes sobre la materia, y que si llegare a sobrevenir alguna, actuará conforme lo prevé el artículo 9º de la Ley 80 de 1993.

CLÁUSULA VIGESIMA PRIMERA.- SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Cualquier diferencia que se presente entre las partes para el desarrollo y ejecución del presente contrato que no pueda solucionarse por las vías del arreglo directo, se resolverá mediante solicitud de conciliación presentada en la forma y términos estipulados en el Código Contencioso Administrativo, ante el Procurador Judicial Administrativo o ante otra Entidad autorizada para tal fin y en lo demás se regirá por las normas del derecho privado que rigen la materia.

CLÁUSULA VIGESIMA SEGUNDA.- GARANTIAS: **EL CONTRATISTA** se obliga, al perfeccionamiento del contrato, a constituir a favor de **EL CONTRATANTE**, la garantía única de cumplimiento otorgada a través de una compañía de seguros cuya póliza matriz este aprobada por la Superintendencia Financiera que ampare los siguientes riesgos: **1. Cumplimiento**, en cuantía equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, con vigencia igual al mismo y cuatro (4) meses más, contados a partir de su perfeccionamiento. **2. Calidad del bien**, en cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual al mismo y cuatro (4) meses más.

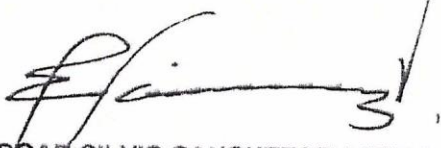
CLÁUSULA VIGESIMA TERCERA: RIESGO DE LAVADO DE ACTIVOS Y FINANCIACION DEL TERRORISMO SARLAFT- En cumplimiento a la circular 009 de 2016. Se adicionan los siguientes numerales 1. **EL CONTRATISTA**, certifica al **CONTRATANTE** que sus recursos no provienen ni se destinan al ejercicio de ninguna actividad ilícita o de actividades conexas al lavado de activos provenientes de estas o de actividades relacionadas con financiación del terrorismo. 2. **EL CONTRATISTA**, se obliga a realizar todas las actividades encaminadas a asegurar que todos sus socios, administradores, clientes, proveedores, empleados, etc., y los recursos de estos, no se encuentran relacionados, provengan, de actividades ilícitas, particularmente de lavado de activos provenientes o financiación del terrorismo. 3. En todo caso, durante el plazo de vigencia del contrato, **EL CONTRATISTA**, algunos de sus administradores, socios o administradores llegaren a ser (I) vinculado por parte de las autoridades competentes a cualquier tipo de investigación por delitos de narcotráfico, terrorismo, secuestro, lavado de activos, financiación del terrorismo y administración de recursos relacionados con actividades terroristas y otros delitos relacionados con el lavado de activos y financiación del terrorismo. (II) incluido en listas para el control de lavado de activos y financiación del terrorismo administradas por cualquier autoridad nacional o extranjera, tales como las listas de la Oficina de Control de Activos en el Exterior OFAC emitida por las oficinas del Tesoro de los estados Unidos de Norte América, la lista de la organización de las Naciones Unidad y otras listas publicas relacionadas con el tema del lavado de activos y financiación del terrorismo o (III) Condenado por parte de las autoridades competentes en

 Libertad y Orden	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA	Código: TH-CT-FOR-004-V1 Fecha vigencia: 23/01/2015 Documento Controlado	Página 6 de 6  HOSPITAL SAN FRANCISCO <small>UNIDAD DE ATENCIÓN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO GACHETA - CUNDINAMARCA</small>
	PROCESO: TALENTO HUMANO UNIDAD FUNCIONAL: CONTRATACIÓN FORMATO: CONTRATO		

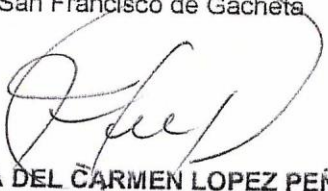
CONTRATO DE SUMINISTRO No. 106 DE 2020 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE GACHETA Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS SAS

cualquier tipo de proceso judicial relacionado con la comisión de los anteriores delitos; o (IV) llegare a ser señalado públicamente por cualquier medio de amplia difusión nacional (Prensa, Radio, televisión, etc) como investigados por delitos de narcotráfico, terrorismo, secuestro, lavado de activos, financiación del terrorismo y administración de recursos relacionados con actividades terroristas u otros delitos relacionados con el lavado de activos y financiación del terrorismo y/o cualquier delito colateral o subyacente a estos, EL CONTRATANTE tiene el derecho de terminar unilateralmente el contrato sin que por este hecho esté obligado a indemnizar ningún tipo de perjuicio a EL CONTRATISTA 4. De la forma, EL CONTRATISTA, declara que los recursos que incorpora para el desarrollo del objeto contractual, proceden de actividades completamente lícitas. 5. EL CONTRATISTA, se obliga expresamente a entregar a EL CONTRATANTE, la información veraz y verificable que 'este le exija para el cumplimiento de la normatividad relacionada con prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo y actualizar sus datos por lo menos actualmente suministrando la totalidad de los soportes que el CONTRATANTE requiera. En el evento en que no se cumpla con la obligación consagrada en la presente cláusula, EL CONTRATANTE tendrá la facultad de dar por terminada la relación jurídica surgida. 6. EL CONTRATISTA, manifiesta que conforme a lo anterior autoriza al Contratante la consulta y verificación en cualquier base de datos, listas restrictivas y públicas. **CLÁUSULA VIGESIMA CUARTA: CONTROL DE EVASION DE LOS RECURSOS DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES:** La celebración, renovación o liquidación por parte de un particular, de contratos de cualquier naturaleza con Entidades del sector público, requerirá para tal efecto, del cumplimiento por parte del Contratista de sus obligaciones con los sistema de seguridad social en salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, cuando a ello haya lugar, en concordancia con lo proveído a la Ley 1607 de 2012. **CLÁUSULA VIGESIMA QUINTA: PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN.-** Para el perfeccionamiento del presente contrato se requiere firma de las partes y para su legal ejecución se requiere registro presupuestal. **CLÁUSULA VIGESIMA SEXTA:-** Las partes acuerdan como su domicilio contractual el municipio de Gachetá, Cundinamarca. En constancia se firma en Gachetá Cundinamarca, a los veintiún (21) días del mes de abril del año dos mil veinte (2020).

EL CONTRATANTE


EDGAR SILVIO SANCHEZ VILLEGAS
 Gerente
 Hospital San Francisco de Gachetá

EL CONTRATISTA


FLORIZA DEL CARMEN LOPEZ PEÑA
 Representante legal
 Suministros Hospitalarios SAS

Elaboro: Ángela Ramirez
 Apoyo Administrativo
 Revisó: Miguel A Liñero
 Asesor jurídico.

Bogotá 9 de marzo de 2021
Señores,

SUBRED SUROCCIDENTE

Atención: comité técnico evaluador.

ASUNTO: SUBSANACION DE ITEMS 418 FICHAS TECNICAS. PROCESO No. CP-003-2021.

ITEM 418:

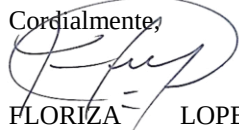
DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA ÁREAS, SUPERFICIES HOSPITALARIAS E INDUSTRIALES CON FORMALDEHIDO AL 0,0128% MÁS GLUTARALDEHIDO AL 0,0564 % Y CETRIMIDA AL 0,0513% PRESENTACIÓN DE LITRO (1000 ML).

Subsanación:

Se requiere un desinfectante **de alto nivel para las superficies hospitalaria he industriales**, aunque la conformación NO contenga esos componentes, explícitamente, el uso final que dispone el producto actúa como agente homologado para el mismo fin, como virucida, bactericida, control de moho y superficies altamente contaminadas en entornos médicos y hospitalarios **CUMPLIENDO CON EL REQUERIMIENTO**. Especificado en la ficha técnica en el número 1. **Espectro de acción y en la tabla de RESUMEN**.

OBSERVACIÓN:

Se implementó en el hospital de **SAN FRANCISCO DE GACHETA, adjuntada en el anexo**, con el mismo uso final y demostró efectividad 100% en la desinfección y adicional aportó significativamente en el impacto ambiental, puesto que al ser un producto altamente concentrado haciendo las diluciones se redujo en un 80% el uso de empaques plásticos, y lo más importante la biodegradabilidad que tienen estos compuestos no dejan trazas químicas en el agua residual.

Cordialmente,

FLORIZA LOPEZ

PEÑA
Representante legal



Bogotá 9 de marzo de 2021

Señores,

SUBRED SUROCCIDENTE

Atención: comité técnico evaluador.

ASUNTO: SUBSANACION DE ITEM 423 FICHAS TECNICAS. PROCESO No. CP-003-2021.

ITEM 423:

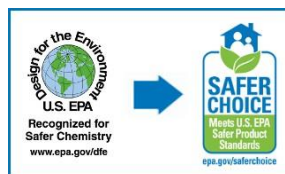
DETERGENTE LÍQUIDO CONCENTRADO NEUTRO Y BIODEGRADABLE PARA AREAS, SUPERFICIES Y EQUIPOS BIOMÉDICOS Y ELEMENTOS DE USO HOSPITALARIO, PRESENTACIÓN DE 1L

Subsanación:

En la ficha técnica no dice explícitamente, “DETERGENTE LÍQUIDO CONCENTRADO NEUTRO Y BIODEGRADABLE PARA AREAS, SUPERFICIES Y EQUIPOS BIOMÉDICOS Y ELEMENTOS DE USO

HOSPITALARIO” sin embargo su uso final corresponde totalmente para este **CUMPLIENDO CON EL REQUERIMIENTO**. Especificado en la ficha técnica en **1.1. Modo de acción y 2. Usos**, donde dice explícitamente las propiedades del detergente líquido en cualquier tipo de superficies e instituciones por su clasificación y su respaldo internacional con la certificación COMO DERMATOLOGICAMENTE PROBADO con PH NEUTRO, BIODEGRADABILIDAD Y ALTA

CONCENTRACION, Descrito en el programa “safer Choise” de la EPA (agencia de protección ambiental) como organismo internacional acreditador.



OBSERVACIÓN:

Se implementó en el hospital de **SAN FRANCISCO DE GACHETA**, adjuntada en el anexo, con el mismo uso final y demostró efectividad 100% en la limpieza de todas las superficies y adicional aportó significativamente en el impacto ambiental, puesto que al ser un producto altamente concentrado haciendo las diluciones se redujo en un 80% el uso de empaques plásticos, en reducción de costos hasta un 60% para la institución y lo más importante la biodegradabilidad que tienen estos compuestos no dejan trazas químicas en el agua residual.



LIMPIADOR DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO QUINTA GENERACION

Acción 3 en 1: Limpia, Desinfecta y Desodoriza: Limpia, desinfecta y desodoriza paredes de pisos y baños. Sin fragancia ni colorantes. Elimina malos olores y es efectivo contra un amplio espectro de bacterias, virus y hongos, los inhibe y controla su crecimiento. Versátil, puede utilizarse en superficies no porosas como pisos, paredes, paredes y mesones en hogares y áreas no críticas de instituciones y hospitales, así como en superficies que tengan contacto con alimentos. Su fórmula concentrada hace que un litro de Pursue rinda 100 litros de solución diluida.



Puede usarse para desinfectar una gran variedad de superficies duras como pisos, además desinfecta superficies que están en contacto con alimentos tales como mesones, utensilios y vidrios sin requerir enjuague con agua potable.

ACTIVOS	% por peso	FUNCIÓN
Sales de amonio cuaternario (solución 80% Agua-Alcohol): Alquil Dimetil Bencil Cloruro de amonio, Octil Decil Cloruro de amonio, Dodecil Dimetil cloruro de amonio y Dioctil Dimetil Cloruro de amonio	4,8	Desinfectante
Paret 25-12 (Alcohol Etoxilado)	3,5	Agente de Limpieza

1. ESPECTRO DE ACCIÓN:

A continuación se describe el espectro de acción y la dilución correspondiente del desinfectante PURSUE, basados en el estudio de eficacia microbiológica para la formulación LONZA S-38F, desinfectante-Limpiador - Superficies de Contacto con Alimentos¹, que en el estudio corresponde al producto Pursue. La formulación eliminó efectivamente las bacterias listadas a continuación según lo especificado en los estándares de las pruebas de rendimiento.

▪ Acción Desinfectante:

- a) **Desinfección de superficies altamente contaminadas: Uso en hospitales y ambientes médicos** (en superficies duras no porosas de áreas no críticas) para alcanzar la CMI

1 tapa por litro de agua). Esta dilución es efectiva contra los microorganismos listados a continuación:

Microorganismos: *Acinetobacter baumannii*, *Brevibacterium ammoniagenes*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* (ESBL- Beta-lactamasa productora de E. Coli de espectro extendido), *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas cepacia*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella schottmuelleri*, *Serratia marcescens*, *Shigella dysenteriae*, *Staphylococcus aureus* (resistente a meticilina), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* (VISA), *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecalis* (resistente a vancomicina).

- b) **Desinfección de superficies duras no porosas:** para alcanzar la CMI se requiere una concentración de 297 ppm, se recomienda una concentración de 380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua). Esta dilución es efectiva contra los microorganismos listados a continuación:

Microorganismos: *Brevibacterium ammoniagenes*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella schottmuelleri*, *Serratia marcescens*, *Shigella dysenteriae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*.

- **Acción Virucida:** Para alcanzar la CMI se requiere una concentración de 297 ppm, se recomienda una concentración de 380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua). Esta dilución es efectiva contra los siguientes virus: *Influenza A/Brasil*, *Herpes Simplex tipo 1*, *Herpes Simplex tipo 2* y *Vaccinia* que se encuentren en superficies ambientales, duras, no porosas e inanimadas.
- **Acción Fungicida:** El limpiador desinfectante PURSUE es un fungicida efectivo contra el *Trichophyton mentagrophytes* (pie de atleta) al usarse en superficies del área de la ducha y el baño. Para alcanzar la CMI se requiere una concentración de 297 ppm, se recomienda una concentración de 380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua).
- **Control del moho:** El limpiador desinfectante PURSUE controla el desarrollo del moho y su olor en las superficies duras y no porosas. Se encontró que fue efectivo frente al *Aspergillus niger* con una CMI de 297 ppm; se recomienda una concentración de 380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua). Moje bien todas las áreas tratadas, espere a que se seque en la superficie y repita cuando el moho empiece a salir otra vez.
- **Desinfección de todo tipo de superficies/utensilios en contacto con alimentos:** Para alcanzar la CMI se requiere una concentración de 150 ppm, se recomienda una concentración de 190 ppm, equivalentes a 5 mL por litro de agua (Añada ¼ de tapa por litro de agua). Esta dilución es efectiva contra los microorganismos listados a continuación:
Microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*.

No debe enjuagarse. Prelave los equipos o utensilios muy sucios, enjuáguelos y aplique la

MICROORGANISMOS	DILUCION RECOMENDADA
Desinfección de superficies altamente contaminadas (Uso en hospitales y ambientes médicos)	
<i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Brevibacterium ammoniagenes</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Escherichia coli</i> (ESBL- Beta-lactamasa productora de E. Coli de espectro extendido), <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Pseudomonas cepacia</i> , <i>Pseudomonas cepacia</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Salmonella schottmuelleri</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina), <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> (VISA), <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> (resistente a vancomicina).	770 ppm, equivalentes a 20 mL por litro de agua. (Añada 1 tapa por litro de agua)
Desinfección de superficies duras no porosas	
<i>Brevibacterium ammoniagenes</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Salmonella schottmuelleri</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> .	380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua).
Acción Virucida (Viricida):	
<i>Influenza A/Brasil</i> , <i>Herpes Simplex tipo 1</i> , <i>Herpes Simplex tipo 2</i> y <i>Vaccinia</i>	380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua).
Acción Fungicida	
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua).
Control del moho	
<i>Aspergillus niger</i>	380 ppm, equivalentes a 10 mL por litro de agua (Añada ½ tapa por litro de agua).
Desinfección de todo tipo de superficies/utensilios en contacto con alimentos	
<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	190 ppm, equivalentes a 5 mL por litro de agua (Añada ¼ de tapa por litro de agua)

Estos compuestos químicamente son sales de cationes de amonio cuaternario enlazadas a un anión. Son moléculas de carácter antipático, es decir están constituidos por un sector hidrofóbico y un sector hidrofílico, lo cual les permite la interacción con el microorganismo y llevar a cabo su acción biocida.

Los compuestos de amonio cuaternario se han clasificado en 5 generaciones, siendo los de quinta generación los presentes en el desinfectante Pursue. La quinta generación de amonios cuaternarios es una mezcla de la cuarta generación con la segunda generación, en el caso del Pursue: Alquil Dimetil Bencil cloruro de amonio + Octil Decil cloruro de amonio + Dodecil Dimetil cloruro de amonio+ dioctil dimetil cloruro de amonio. Esta generación en comparación con las demás tiene un mayor desempeño germicida incluso bajo las condiciones más hostiles del medioambiente y es de uso seguro. Sin embargo no tienen actividad esporicida potente.⁴

3. USOS DEL PURSUE:

- Desinfectante-Limpiador de amplio espectro para **superficies duras no porosas**, para aplicar en un paso.
- Puede usarse para **desinfectar una gran variedad de superficies duras** como pisos, paredes y mesones en hogares y áreas no críticas de instituciones y hospitales.
- Desinfecta y limpia superficies que están **en contacto con alimentos** tales como mesones, utensilios y vidrios sin requerir enjuague con agua potable.

Con el ánimo de disminuir la generación de resistencias de microorganismos al desinfectante es recomendado realizar una rotación periódica del desinfectante utilizado, de esta manera es beneficioso alternar con desinfectantes que utilicen otro mecanismo de acción como lo son por ejemplo hipoclorito de sodio (oxidante), Alcohol del 60%-90% (precipitante de proteínas), glutaraldehído (agente alquilante del ADN/ARN), o peróxido de hidrógeno (Oxidante). También se debe evitar mezclar en la misma dilución con detergentes ya que estos desactivan la acción de los desinfectantes de amonio cuaternario.

4. RECOMENDACIONES:

El Pursue NO está indicado como:

- Sustancia Esterilizante.
- Producto para Lavado Vaginal.
- Producto para úlceras por presión / Scaras
- Fertilizante o en usos agrícolas.
- Shampoo anti-caspa.
- Producto especializado para la gingivitis.
- Producto para los hongos del pie.

Advertencias:

- No debe aplicarse directamente sobre los alimentos.
- No aplicar sobre la piel, mucosas, uñas o cabello.
- No aplicar en animales.
- No ingerir.

³ <http://www.quiminet.com/articulos/cuaternarios-de-amonio-antisepticos-y-desinfectantes-14526.htm>

⁴ <http://www.quiminet.com/articulos/clasificacion-de-los-cuaternarios-de-amonio-30865.htm>

JABÓN LIQUIDO CONCENTRADO ANTIBACTERIAL

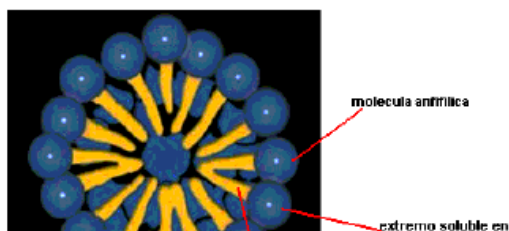
1. MODO DE ACCIÓN:

El producto LOC® LIMPIADOR MULTIUSOS contiene compuestos detergentes y surfactantes como el Lauril Éter Sulfato de Sodio que es un detergente aniónico, efectivo tanto en medio ácido como en medio básico y también en agua dura. Se combina agentes limpiadores provenientes de recursos renovables como el aceite de coco (óxido de Cocamidopropilamina y Cocamida Dietanolamina) y fragancias con extractos naturales, lo cual le confiere una rápida biodegradabilidad. Las alcanolamidas de ácidos grasos ejercen un efecto conjunto en la formación de espuma, por lo que además de aumentarla mejoran su estructura y la estabilizan.

ACTIVOS	% por peso	FUNCIÓN
Lauril Éter Sulfato de sodio	9.6600	Surfactante aniónico
Laureth-7	2.5000	Surfactante no ionico
Óxido de Cocamidoprolamina	2.2750	Surfactante aniónico

Los Detergentes son sustancias tensioactivas, conformadas por una parte hidrófoba, no soluble en agua y un resto hidrófilo, o soluble en agua, que tienen la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto sin corroerlo. Al contacto con el agua las moléculas individuales se orientan de tal modo que la parte hidrofóbica se conglo mer a y la parte hidrofílica se orienta hacia el agua. Esta estructura se denomina micela (Ver figura 1) y es el mecanismo por el cual el jabón solubiliza las moléculas insolubles en agua, como las grasas, encapsulándolas en su interior, así son retiradas con facilidad.

Figura 1. Micela.



1.1. Tensión superficial:

La superficie de cualquier líquido se comporta como si sobre esta existiera una tensión. Este fenómeno se le conoce como tensión superficial. La tensión superficial mide la potencia de limpieza de los tensioactivos, pues al disminuir la tensión superficial permiten que la solución pueda penetrar la superficie y remover la suciedad más fácilmente. (Ver figura 2).

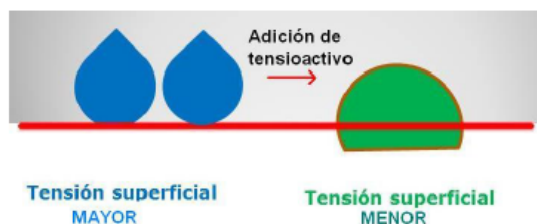
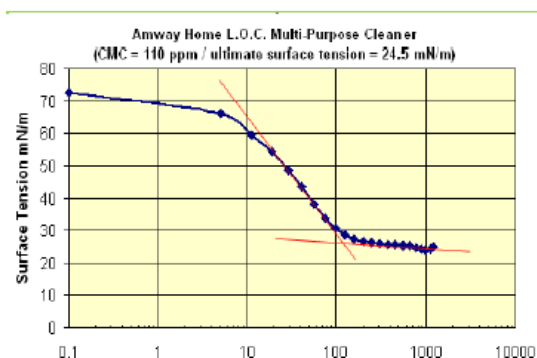


Figura 2. Tensión superficial tras la adición de un tensioactivo.

Por otro lado se debe tener en cuenta que la tensión superficial disminuye solo hasta cierta concentración del producto (Ver grafica 1), a partir de la cual el producto no sigue disminuyendo significativamente la tensión superficial, por ende no remueve mas suciedad así se incrementa la concentración de LOC utilizada, por ende se recomienda seguir las instrucciones de dilución preestablecidas.





Vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.²

5. MEDIDAS DE VERTIDO ACCIDENTAL DE GRANDES VOLÚMENES (Aprox. Mayores a 15 L).

- *Precauciones individuales:* Usar la protección personal adecuada (equipo respiratorio, guantes, gafas y/o máscara protectora, botas, traje protector).
- *Métodos de limpieza:* No se requiere métodos especiales de recolección. Desechar de acuerdo con todas las reglamentaciones nacionales, locales e institucionales.³

6. PREGUNTAS FRECUENTES.

- *¿Puede ser usado como jabón líquido para manos?*
Sí, puede usarse directamente para lavar las manos puesto que es un efectivo removedor de grasa y lodo, tomando una pequeña cantidad del producto, frote bien y enjuague con agua limpia. Este producto está probado dermatológicamente.
- *¿Puede usarse para el lavado de ropa?*
Para lavado a mano, use sin diluir. Lave y luego enjuague bien.
- *¿LOC ® LIMPIADOR MULTIUSOS puede ser usado en: Pisos de madera sellada, muebles de cuero, lavado de sofás, paredes lavables o con pintura epóxica y tapetes?*

Si, es ideal para todo tipo de superficies lavables, especialmente aquellas que el agua no dañe como vinilo, azulejos, pisos, muebles de madera, mármol y esmalte. Especial para la limpieza en madera sellada. Para el uso en pisos laminados de madera se recomienda utilizar un paño humedecido con solución de lavado de LOC Multiusos, es importante recordar que el agua en gran cantidad daña los pisos laminados de madera.

19- COMPANY MEDIQBOY OC S.A.S.

-Evaluación oferente



Tunja, 03 de marzo de 2021

Señores

Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E
Bogotá D.C. – Colombia

REFERENCIA: APOYO TECNOLÓGICO

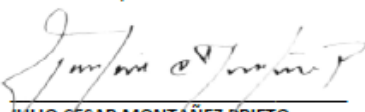
Respetados Señores:

COMPANY MEDIQBOY OC SAS se compromete a entregar en comodato y por el tiempo que dura la vigencia del contrato los equipos necesarios para el uso de los dispositivos que se llegaren adjudicar de la CONVOCATORIA PÚBLICA CP 003-2021 así:

NÚMERO DE NUMERACIÓN	DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO	CONSUMO PROMEDIO MIS. SUPLE.	UNIDAD DE MEDIDA	Requiere apoyo tecnológico para las unidades de la Subred Sur Occidente
53	AGUIJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA 14 G X 10 CM	1	1 UNIDAD DE AGUIJA	SI
54	AGUIJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA 16 G X 10 CM	1	1 UNIDAD DE AGUIJA	SI
55	AGUIJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA 18 G X 10 CM	1	1 UNIDAD DE AGUIJA	SI
75	ALCOHOL 70% ETILICO AL 70% CON ACONDICIONADORES DE HUMEDAD PRESENTACIÓN DE 500 CC. SISTEMA PUSH	69	1 UNIDAD DE ALCOHOL PRESENTACIÓN EN BOLSAS	DISPENSADOR
371	CLOROXIDINA DISOLUCIÓN AL 4% + COTRIMA AL 1% BOLSAS DE 500 CC. JABÓN. SISTEMA PUSH	271	1 UNIDAD DE CLOROXIDINA PRESENTACIÓN EN BOLSAS	DISPENSADOR
417	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA AREAS, SUPERFICIES HOSPITALARIAS E INDUSTRIALES CON FORMALDEHÍDO AL 0,0125% MÁS GLUTARALDEHÍDO AL 0,0564 % Y CETRIMA AL 0,0513% PRESENTACIÓN DE GALÓN	4	1 UNIDAD DE DESINFECTANTE PRESENTACIÓN EN GALÓN	RECIPIENTE DISPENSADOR
418	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA AREAS, SUPERFICIES HOSPITALARIAS E INDUSTRIALES CON FORMALDEHÍDO AL 0,0125% MÁS GLUTARALDEHÍDO AL 0,0564 % Y CETRIMA AL 0,0513% PRESENTACIÓN DE LITRO (1000 ML)	1	1 UNIDAD DE DESINFECTANTE PRESENTACIÓN FRASCO	RECIPIENTE DISPENSADOR
419	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CON FORMALDEHÍDO AL 0,04% MÁS GLUTARALDEHÍDO AL 0,1% Y CETRIMA AL 0,06% PRESENTACIÓN DE LITRO (1000 ML)	11	1 UNIDAD DE DESINFECTANTE PRESENTACIÓN FRASCO	RECIPIENTE DISPENSADOR
422	DETERGENTE LÍQUIDO CONCENTRADO NEUTRO Y BIODEGRADABLE PARA AREAS, SUPERFICIES Y EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REQUERIMIENTOS DE USO HOSPITALARIO E INDUSTRIAL PRESENTACIÓN DE 500 ML	1	1 UNIDAD DE DETERGENTE PRESENTACIÓN FRASCO	RECIPIENTE DISPENSADOR
452	EQUIPO BOMBA FRESCO TAPA ROSCA	459	1 UNIDAD DE EQUIPO BOMBA	SI
455	EQUIPO FRESCO CON BOLSA x 1500 ml	55	1 UNIDAD DE EQUIPO FRESCO	SI
635	INDICADOR BIOLÓGICO A VAPOR DE LECTURA RÁPIDA DE 24 HORAS	104	1 UNIDAD DE INDICADOR	INCLUIDORAS COMPATIBLES CON EL INDICADOR BIOLÓGICO DE ACUERDO A NECESIDAD INSTITUCIONAL
994	RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES 2.5L	745	1 UNIDAD DE RECOLECTOR	REQUIERE SOPORTE DE ACUERDO A CAPACIDAD DEL CONTENEDOR

Lo anterior con el apoyo de los laboratorios fabricantes con los cuales tenemos convenios comerciales.

Atentamente,


JULIO CÉSAR MONTAÑEZ PRIETO
Representante Legal
COMPANY MEDIQBOY OC SAS

Calle 58 No. 2-80 • Barrio Santa Ana • PBX. 7 453535 ext. 116 - 128 Celulares 3165271795 • Tunja - Boyacá •
E-mail: licitaciones@mediqboy.com
www.mediqboy.com

SCAV - 012 - 2021

B. BRAUN MEDICAL S. A.
NIT. 860.026.442-5

CERTIFICA QUE:

Company Mediqboy OC SAS, identificada con NIT. **9010358843** ubicada en la **Cl 58 2 80 Of 303 Barrio Santa Ana**, en la ciudad de **Tunja**, son distribuidores autorizados de los siguientes productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos de las líneas: **HOSPITAL CARE, OPM y CT**, que legalmente importa y/o fabrica nuestra Compañía:

CATETERES VENOSOS PERIFERICOS CENTRALES / CATETERES VENOSOS CENTRALES
CATETERES INTRAVENOSOS

ANESTESIA REGIONAL

GRANDES SOLUCIONES BASICAS PARENTERALES
MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS CON VALOR AGREGADO

SUTURAS MANUALES, MALLAS PARA REPARACION DE HERNIA Y HEMOSTATICOS
REEMPLAZO DE VOLUMEN PLASMATICO

ACCESORIOS DE ENFERMERIA
CUIDADO DE HERIDAS
NUTRICION PARENTERAL
PROTESIS VASCULARES
CUIDADO DE OSTOMIAS

La compañía en su calidad de DISTRIBUIDORA AUTORIZADA, tiene derecho a revender por su propia cuenta los productos a terceros, sin que lo anterior implique una relación de agenciamiento a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A., respecto de los productos o de representación frente a terceros.

En constancia de lo anterior, se firma en Bogotá, a los (13) días del mes de Enero de (2021)

VIGENCIA: 30 días.

Cordialmente,

B. BRAUN MEDICAL S. A. ,


Firmado digitalmente por camaclco
Nombre de reconocimiento (DN):
dc=com, dc=bbraun, dc=lbb,
ou=Locations, ou=CO01,
ou=Departments, ou=Sales,
cn=camaclco,
email=claudia.camargo@bbraun.com
Fecha: 2021.01.13 16:25:35 -0500
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2019.012.20035

**CLAUDIA CAMARGO
ROJAS**

Critical Care Business Unit Manager


Firmado digitalmente por rojalico
Nombre de reconocimiento (DN):
dc=com, dc=bbraun, dc=lbb,
ou=Locations, ou=CO01,
ou=Departments, ou=Customer
Service, cn=rojalico,
email=liceth.rojas@bbraun.com
Fecha: 2021.01.13 14:53:39 -0500
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2019.012.20035

LICETH

Coordinadora Comodato

B. Braun Medical S.A. | Bogotá D.C | Colombia.
Calle 44 No. 8 – 31
Tel. + (57) 340 3001 | 747 0329 | www.bbraun.co

Complejo Logístico Industrial de
Siberia Vereda Vuelta Grande
150 mts Glorieta Vía Siberia Cota
t: +57 (1) 756 6060

bd.com



CERTIFICACION No. 039

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
NIT 860.020.309-6

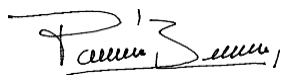
Certifica que

COMPANY MEDIQBOY OC S.A.S., sociedad identificada con el NIT. 901.035.884-3, tiene vigente con nosotros a la fecha de emisión de este documento, un contrato de distribución no exclusiva, en virtud del cual puede distribuir y/o vender productos de la(s) línea(s): Medication Delivery Solutions (MDS), Soluciones integrales de diagnóstico (IDS) y Diabetes Care (DC) que únicamente nuestra compañía importa a Colombia.

De acuerdo con sus propias estipulaciones, el contrato de distribución no exclusiva anterior expirará el diecisiete (17) de julio del año 2022, salvo que se configure alguna de las causales de terminación anticipada previstas en el contrato o en la Ley aplicable.

Se expide la presente por solicitud del interesado, a los cuatro (4) días del mes de febrero de 2021 en el Municipio de Cota, Departamento de Cundinamarca, República de Colombia.

Atentamente,



DIANA PATRICIA BECERRA

Gerente Comercial HUB ANDINO

Becton Dickinson de Colombia LTDA.

Servicio al cliente 01800180173

bd.com

Advancing the world of health



Soluciones efectivas
al servicio de los profesionales
de la Salud

CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S designa a la empresa **COMPANY MEDIQBOYOC SAS** de la Republica de Colombia, en la promoción, venta y distribución de todos los productos, accesorios y repuestos manufacturados por nuestra compañía de la marca **LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S** De la misma forma la **AUTORIZA** a participar con nuestra representación en Licitaciones, Concursos, Convocatorias, Invitaciones, tanto públicas como privadas, nacionales.

A sí mismo, garantizamos a través de la compañía **COMPANY MEDIQBOYOC SAS** con instalación, puesta en marcha, capacitación, servicios técnicos y el suministro de repuestos, accesorios, insumos y/o consumibles, para nuestros productos.

Esta distribución rige a partir de la fecha por tiempo indefinido y será válida hasta que cualquiera de las partes notifique lo contrario con seis (6) meses de anticipación.

La presente se firma en Bogotá, a los (19) días del mes de Enero de 2021.

Cordialmente,

Natalia Messier
Representante Legal Life
Care Solutions S.A.S.

Teleflex Medical Colombia SAS
Nit No. 900.680.808-5

Carrera 11 #79-66
Edificio Spaces – Piso 04
Bogota, Colombia 110731

Teléfono: +57 (1) 653 3158

www.teleflex.com

Bogotá D.C, 04 de marzo de 2021

Señores

**Com-
pany
Medi-
qboy
OC
SAS
La
Ciu-
dad**

Asunto: Términos de crédito Teleflex Medical Colombia S.A.S.

Respetados Señores

Teleflex Medical Colombia S.A.S. informa que el termino de crédito otorgado para la compañía Company Mediqboy D.C. S.A.S. identificados con NIT No. 901.035.884-3 es de 90 días neto, No aplica descuento financiero y tampoco Plazos de pago en escala.

Teleflex

Quedamos atentos a cualquier inquietud.

Cordialmente,

ALEJANDRO LONDOÑO
REPRESENTANTE LEGAL

Alejandro Londoño

Licitaciones Mediqboy

para mí

Buenas tardes

15:25 (hace
13 minutos)

Por medio de la presente me permito informar que las cartas de distribuidor autorizado solicitadas no serán subsanadas puesto que el fabricante no las allegó.

Quirumedicas
- Johnson & Johnson
- 3M
- Vygon

sin otra particular,

-Evaluación funcional (TERAPIA RESPIRATORIA)

SUBRED SUR OCCIDENTE <cp0032021evaluaciones@gmail.com>

12 mar 2021 12:33
(hace 2 días)

para Licitaciones, Subred

Buenas tardes COMPANY MEDIQBOY

Por medio de la presente y con el fin de continuar con las evaluaciones técnicas del proceso CP-003-2021 se le solicita Subsananar:

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO	CONSUMO PROMEDIO MES SUBRED	GRUPO POR ESPECIALIDAD	SUBGRUPO POR ESPECIALIDAD	FICHA TECNICA CUMPLE NO CUMPLE
1.000	RESUCITADOR MANUAL DESECHABLE NEONATAL QUE INCLUYA VALVULA DE PEEP, LINEA DE OXIGENO , RESERVORIO Y MASCARA # 0 EN EMPAQUE SELLADO	48	TERAPIA	TERAPIA RESPIRATORIA	SUBSANAR: REVISION DE TAMAÑO DE LA MASCARA TALLA 0

Esta información deberá ser enviada el día 11 de marzo de 2021

Quedamos atentos a su pronta respuesta

Cordialmente,

Comité evaluador técnico CP-003-2021

Licitaciones Mediqboy

12 mar 2021 15:45
(hace 2 días)

para mí

Buenas tardes

De acuerdo a lo solicitado adjunto envío especificaciones técnicas del ÍTEM en mención :

RESUCITADOR DESECHABLE NEONATAL MODELO: SPUR

II
335103000

REF.

MARCA:

AMBU

UNIDAD DE VENTA:

UNIDAD

USO: VENTILACIÓN MANUAL DE PACIENTES NEONATALES HASTA 5 Kg APROX, PERMITE ADMINISTRACIÓN DE INHALADORES Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS POR VÍA AÉREA (NALA) POR PUERTO MEDIPORT; CUENTA CON PUERTO PARA CONEXIÓN MANÓMETRO DE PRESIÓN Y VÁLVULA LIMITADORA DE PRESIÓN.

CARACTERÍSTICAS :

- AMBU SPUR II NEONATAL ES COMPATIBLE EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA Y PUEDE SER UTILIZADO SIEMPRE Y CUANDO CUMPLA CON LOS SIGUIENTES REQUISITOS: - CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO DE 3 TESLAS O MENOS. - CAMPO MAGNÉTICO DE GRADIENTE ESPACIAL DE 720 GAUSS/CM O MENOS. - LAS

BOLSAS TIENEN UN CÓDIGO DE COLORES PARA IDENTIFICAR RÁPIDAMENTE LOS TAMAÑOS PARA NEONATOS, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS. - SISTEMA DE VÁLVULA CON UN SÓLO OBTURADOR PARA UN FUNCIONAMIENTO FIABLE - ASA DE SUJECCIÓN INTEGRADA PARA COMODIDAD DEL USUARIO Y COMPRESIÓN UNIFORME - LA BOLSA DE COMPRESIÓN DE GROSOR FINO PERMITE LA DISTENSIBILIDAD PULMONAR Y SENTIR SU EFECTO - SUPERFICIE SAFEGRIP PARA UN MANEJO SEGURO EN AMBIENTES ESTRESANTES - PUERTO DE MEDICACIÓN QUE PERMITE LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA DE MEDICAMENTOS SIN DESCONECTAR EL AMBU - SPUR II PERMITE ACOPLE A EL TUBO ET - SE ENTREGA PLEGADO PARA SU ÓPTIMO ALMACENAMIENTO - FÁCIL CONEXIÓN DEL MANÓMETRO DE PRESIÓN Y VÁLVULA PEEP - RECUPERACIÓN INMEDIATA DE BOLSA - VÁLVULA LIMITADORA DE PRESIÓN INTEGRADA 4.0 kPa (40 cm H₂O) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: - VOLUMEN EXPULSADO 150 ML - VOLUMEN DEL REANIMADOR 220 ML - VOLUMEN DE DEPOSITO DE LA BOLSA DE O₂ 300 ML - DIMENSIONES (LONGITUD X DIÁMETRO) 168 X 71 MM - PESO, INCL. DEPÓSITO, TUBO DE O₂ Y MASCARILLA 140 G - VÁLVULA LIMITADORA DE PRESIÓN 4,0 KPA (40 CM H₂O) - ESPACIO MUERTO < 6 ML - RESISTENCIA INSPIRATORIA SIN O₂ MÍN. 0,50 KPA (5,0 CM H₂O) A 50 L/MIN - RESISTENCIA ESPIRATORIA MAX. 0,27 KPA (2,7 CM H₂O) A 50 L/MIN - CONECTOR DEL PACIENTE EXTERNO 22 MM MACHO (ANSI/ISO), INTERNO 15 MM HEMBRA (ANSI/ISO) - CONECTOR ESPIRATORIO (PARA LA CONEXIÓN DE LA VÁLVULA DE PEEP) 30 MM MACHO (ISO) - FUGA ANTERIOR Y POSTERIOR NO SE PUEDE MEDIR ; MEDIPORT LUER LS 6 ESTANDAR - TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO RECOMENDADA DE -18 C A +50 C - ALMACENAMIENTO PROBADO A -40 °C Y + 60 °C DE ACUERDO CON EN ISO 10651-4:2002 Y ASTM F 920-93

ACCESORIOS :

- MASCARILLA No. 0 - BOLSA DE RESERVORIO DESECHABLE - MANGUERA CONEXIÓN A O₂

--

Atentamente,

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

oc.licitaciones@mediqboy.com

COMPANY MEDIQBOY OC SAS

CEL: 3165271795 -3208024676 -TEL: 7453535 -Ext 116-128

-Evaluación funcional (ANESTESÍA)

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	PERIFIX®
NOMBRE GENERICO	Sets de catéter para anestesia epidural.
MARCA	B. BRAUN
DESCRIPCION	Sets de catéter para anestesia epidural.
COMPOSICION y COMPONENTES	Acero Inoxidable, Polipropileno, Policarbonat, Polietileno, Poliamida, Polvo de Tungsteno, Copolimero de Cloruro de Vinilo / Acrinitil, Enzima de Substrato de Poliamida (3 no tejido).
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Oxido de etileno
INDICACIONES	Los set de cateter para realizar procedimientos anestésicos epidurales para los cuales se aconseja este tipo de intervención.
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Contraindicación clara al bloqueo epidural, por ejemplo infección en el lugar de inyección, alteración de la coagulación sanguínea, alergia a los anestésicos locales. Se pueden presentar las complicaciones ya sabidas que comportan las técnicas anestésicas epidurales, especialmente hipotensión, anestesia espinal alta accidental con apnea y posible paro cardíaco, o toxicidad aguda del anestésico local. Son muy raras las complicaciones neurológicas tales como hematoma o absceso epidural, pero en caso de producirse puede ocasionar afectación neurológica. Los bloqueos epidurales sólo deben realizarse en quirófano, con un equipo de reanimación adecuado (especialmente en lo que respecta al soporte respiratorio y hemodinámico) y personal calificado.
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques
METODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA	Compatible
VIDA UTIL	5 AÑOS
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0003725-R1
TITULAR	B.BRAUN MELSUNGEN - ALEMANIA
REFERENCIAS	Ver anexo
PRESENTACION COMERCIAL	PERIFIX®/ PERIFIX® ONE: Unidad, Caja X 25 Unidades, Caja X 100 Unidades SET PERIFIX®: Set, Caja X 10 Sets, Caja X 20 Sets (para ver la composición del set ver anexo)
ENVASE	TIPO: Blister MATERIAL: PVC /Papel grado medico UNIDADES CONTENIDAS: 1 INFORMACIÓN CONTENIDA: Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	TIPO: Caja MATERIAL: Cartón UNIDADES CONTENIDAS: 10 ó 20 ó 25 ó 100 INFORMACIÓN CONTENIDA: Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	TIPO: Caja MATERIAL: Cartón UNIDADES CONTENIDAS: 10 ó 20 ó 25 ó 100 INFORMACIÓN CONTENIDA: Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	DIN 13273-1:1990, EN 20594-1:1993, ISO 984-1:1988-06, EN 1707:1996, ISO 594-2:1998-09, EN 550:1994, EN 556:1994, EN 980:2003-04, EN 1041:1996, EN ISO 14971:2001, ISO 14971:2000-12
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar e condiciones normales de temperatura.
NUMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 03/06/2018	Fecha: 03/06/2018	Fecha: 03/06/2018
Germán Andrés Triana Asistente Técnico Asuntos Regulatorios	Karen Martínez Fortich Jefe Asuntos Regulatorios	Félix Santiago Director de Calidad Et Asuntos Regulatorios
AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD

NOMBRE DEL PRODUCTO

PERIFIX®

REFERENCIAS

Registro sanitario de otros dispositivos médicos
Incluidos dentro del SEI

2015/010-0001011-B1

2023-07-08

2015/010-0000044

2023-03-19

V.001701-01

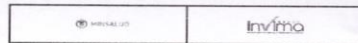
2019-01-25

Código	Descripción	Catéter estándar Perifix/ Catéter de punta suave Perifix	Aguja Epistolar Perican	Aguja hipodérmica atoricán	Filtro Perifix 0.2 µm / Perifix ProPad	Jeringas OmniFix	Jeringa de presión de resistencia Perifix	Conector del Catéter Perifix	Extensores ISO/6	Voz a 60 (dB)	Fabricante
		O.D. x I.D. x length	O.D. x length	O.D. x length							
44	PERIFIX 100	0.85 x 0.45 x 1000 mm	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513002	PERIFIX 100	abertura central	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	
4513010	PERIFIX 100	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513020	PERIFIX 100	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	19G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513100	PERIFIX 150	1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	-	-	-	-	19G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514000	PERIFIX 400	1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514017	PERIFIX 400	1.05 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514025	PERIFIX 400	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	19G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514031	PERIFIX 400	1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514111	PERIFIX 421	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514100	PERIFIX 420	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	19G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514119	PERIFIX 411	1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	19G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514511	PERIFIX 451	1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4515200	PERIFIX 620	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4516001	PERIFIX SART TIP 701	0.85 x 0.45 x 1000 mm central opening	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4516216	PERIFIX SART TIP 700	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4516291	PERIFIX SART TIP 900	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4516300	PERIFIX SART TIP 901	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4517100	PERIFIX SART TIP 710	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4517500	PERIFIX SART TIP 750	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4518000	PERIFIX ONE 400	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514017C	PERIFIX ONE 401	0.85 x 0.45 x 1000 mm	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514025C	PERIFIX ONE 402	0.85 x 0.45 x 1000 mm	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	19 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514100C	PERIFIX ONE 410	1.05 x 0.60 x 1000 mm	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514200C	PERIFIX ONE 420	0.85 x 0.45 x 1000 mm	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514210C	PERIFIX ONE 421	0.85 x 0.45 x 1000 mm	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514310C	PERIFIX ONE 431	1.05 x 0.60 x 1000 mm	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	0.50 x 16 mm (21G x 1.18") (0.80 x 40 mm (21G x 1.12") (1.20 x 40 mm (19G x 1.12")	-	-	-	19 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4514510C	PERIFIX ONE 451	1.05 x 0.60 x 1000 mm	1.70 x 80 mm(195° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4515000C	PERIFIX ONE@SD 151 10	0.85 x 0.45 x 1000 mm	1.50 x 80 mm(185° x 35.0°)	-	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4520140C	PERIFIX ONE@SD 151 20	0.85 x 0.45 x 1000 mm	0.50 x 50 mm(185° x 25.0°)	-	-	-	-	20-24 G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513150	PERIFIX CATHETER	0.60 x 0.25 x 750 mm	-	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513172	PERIFIX CATHETER	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	-	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513250	PERIFIX CATHETER	0.85 x 0.45 x 1000 mm	-	-	-	-	-	19G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4515040	PERIFIX SART TIP@THETER	central opening	-	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4515100C	PERIFIX ONE CATHETER	1.05 x 0.60 x 1000 mm tres aberturas laterales	-	-	-	-	-	20-24G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513250C	PERIFIX ONE@CATHETER	0.85 x 0.45 x 1000 mm tres aberturas laterales	-	-	-	-	-	19G	ISO	-	B. Braun Melsungen AG, Alemania
4513260	PERIFIX CATHETER EQUATION	-	-	-	-	-	-	ISO	-	-	Leinhard Lung GmbH, Austria
4513261	PERIFIX CATHETER EQUATION COVER	-	-	-	-	-	-	ISO	-	-	Leinhard Lung GmbH, Austria

ACCESORIOS

Código	Descripción
751242	PERIFIX BANDAJA 517

-Registros sanitarios



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

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

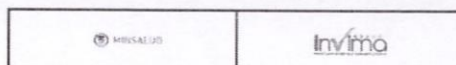
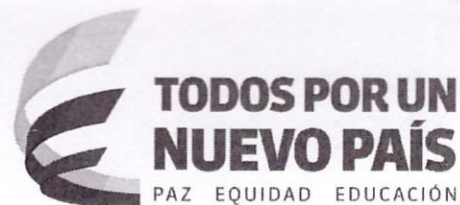
ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: EMPAQUES Y EMBALAJES PARA ESTERILIZACIÓN
MARCA: AHLSTROM - RELIANCE ®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016600
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): AHLSTROM SPECIALTIES PONT- AUDEMER CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PAPEL GRADO MÉDICO CONFORMADO POR FIBRAS DE CELULOSA, CELULOSA Y FIBRAS DE POLIÉSTER CON AGLUTINANTE SIN LÁTEX Y POLIPROPILENO.
USOS: LOS PRODUCTOS AHLSTROM CONFORMADO POR EMPAQUES Y EMBALAJES QUE FUNCIONAN COMO UN SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL DE UN SOLO USO ENVOLTURAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN SER UTILIZADOS ESTÉRILES.
PROTECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN MANTENERSE ESTÉRILES ANTES DE SER UTILIZADOS, AYUDANDO A REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIONES.
COMPATIBLE CON DIFERENTES MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GRADE	COLOR	BW	CODE
RELIANCE 310	BLUE	60 G/M ²	(R310B)
RELIANCE 310 SENSITIVE	BLUE	60 G/M ²	(R310SB)
RELIANCE 310	GREEN	60 G/M ²	(R310G)
RELIANCE 310 SENSITIVE	GREEN	60 G/M ²	(R310SG)
RELIANCE 310 SENSITIVE	PARME	60 G/M ²	(R310SP)
RELIANCE 310	WHITE	60 G/M ²	(R310W)
RELIANCE 310 SENSITIVE	WHITE	60 G/M ²	(R310SW)
RELIANCE 335	BLUE	52 G/M ²	(R335B)
RELIANCE 335	VERT	52 G/M ²	(R335G)
RELIANCE 345	BLUE	57 G/M ²	(R345B)
RELIANCE 345	VERT	57 G/M ²	(R345G)
RELIANCE 355	BLUE	59 G/M ²	(R355B)
RELIANCE 355	VERT	59 G/M ²	(R355G)
RELIANCE 360	BLUE	67 G/M ²	(R360B)
RELIANCE 360	VERT	67 G/M ²	(R360G)
RELIANCE 440 AS	BLUE	43 G/M ²	(R440B)
RELIANCE 440 AS	GREEN	43 G/M ²	(R440G)
RELIANCE 450 AS	BLUE	50 G/M ²	(R450B)
RELIANCE 450 AS	GREEN	50 G/M ²	(R450G)
RELIANCE 460 AS	BLUE	60 G/M ²	(R460B)
RELIANCE 460 AS	GREEN	60 G/M ²	(R460G)
GRADE			CODE
RELIANCE SOLO 734			(R335G/R440B)
RELIANCE SOLO 745			(R345G/R450B)
RELIANCE SOLO 765			(R360G/R450B)

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

RELIANCE SOLO 844	(R440G/R440B)
RELIANCE SOLO 845	(R440G/R450B)
RELIANCE SOLO 846	(R440G/R460B)
RELIANCE SOLO 855	(R450G/R450B)
RELIANCE SOLO 866	(R460G/R460B)
RELIANCE TANDEM 734 AS	(R335G/R440B)
RELIANCE TANDEM 735	(R335G/R450B)
RELIANCE TANDEM 745	(R345G/R450B)
RELIANCE TANDEM 745	(R450B/R345G 54G)
RELIANCE TANDEM 765	(R360G/R450B)
RELIANCE TANDEM 844 AS	(R440B/R440G)
RELIANCE TANDEM 845 AS	(R450B/R440G)
RELIANCE TANDEM 846 AS	(R460B/R440G)
RELIANCE TANDEM	(R310G/R310SB)
RELIANCE TANDEM	(R310SB/310SG)
RELIANCE TANDEM	(R310SG/R345B)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R310SG)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R345B 59G)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R360G 64G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R310SB 60G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R310SG 60G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R335G 60G)
RELIANCE TANDEM	(R335B/R335G 52G)

GRADE	CODE
RELIANCE TANDEM	(R335B/R345G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R345G 57G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R355G 58G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R360G)
RELIANCE TANDEM	(R360B/R360G 67G)

ANNEX 2: NON-INVASIVE DEVICES – OVER WRAPPING MATERIAL CONSIDERED AS ACCESSORIES – INTENDED USE: PROTECTION OF MEDICAL DEVICES WHICH ARE TO TERMINALLY STERILIZED – CLASS I (RULE 1)

GRADE	COLOR	BW	CODE
RELIANCE 307	BLUE	40 G/M ²	(R307B)
RELIANCE 307 SENSITIVE	WHITE	50 G/M ²	(R307SW 50G)
RELIANCE 307 SENSITIVE	WHITE	43 G/M ²	(R307SW 43G)
RELIANCE 308	BLUE	72 G/M ²	(R308B 72G)
RELIANCE 309	WHITE	80 G/M ²	(R309B 80G)
RELIANCE 309	WHITE	110 G/M ²	(R309B 110G)
RELIANCE 309	WHITE	125 G/M ²	(R309B 125G)
RELIANCE 309	WHITE	140 G/M ²	(R309B 140G)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PLIEGOS Y ROLLOS
EXPEDIENTE NO.: 20130687
RADICACIÓN NO.: 2017101943
FECHA DE RADICACIÓN: 29 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.



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

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE JULIO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPLERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPLERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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



CERTIFICACIÓN No. 2012008022

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL PARA REGISTRO DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. MARCA: PAPELES MEDICOS PAINMED- PARA TODA MARCA Y REFERENCIA DE EQUIPO MEDICO.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAINMED S. A. S.
SOLICITANTE: CONSTANZA GOELKEL A.
RADICACIÓN: 2012045174
FECHA RADICACIÓN: 23/04/2012

OBSERVACIONES: USOS: IMPRIMIR PARA EL ARCHIVO DE UNA HISTORIA CLÍNICA, LOS RESULTADOS TOMADOS POR: ELECTROCARDIOGRAMAS- MONITORES FETALES- DOOPERS- ECÓGRAFOS- DESFIBRILADORES- ENCEFALOGRAFAS- ANÁLISIS GASES- ESTERILIZADORES- ENTRE OTROS.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D. C. , el 27 de Abril de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

x

Pagina 1 de 1

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





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

F07-PM05-ECT V1

Página 1 de 6

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y
BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería

Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- **Contenedores de corto punzantes**
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupidoras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios Secretario
Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana de
Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista10
Junio/2009

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010041054 DEL 6 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTROSANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006735 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE LM INSTRUMENTS S. .A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 2020105895 DE FECHA 13 03 2020, EL SEÑOR JOSÉ LISANDRO GONZALEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LM INSTRUMENTS S.A SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006735 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS ALPRODUCTO:
SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX

MARCA(S):BIOMETRIX

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2020DM-0006735-R1

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):BIOMETRIX LTD. CON DOMICILIO EN ISRAEL IMPORTADOR(ES):
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.TIPO DE
DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN ELDIS- POSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DREN-SILICONA	SILICONA
TUBO DE EXTENSIÓN	PVC(POLICLORURO DE VINILO)
AGUJA TROCAR	ACERO INOXIDABLE
CONECTOR ML	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENOESTI- RENO) (BAFS)
CONECTOR	POLIAMIDA (NYLON)

USOS: USADO PARA EL DRENADO POST OPERATORIO DE FLUIDOS, SANGRE Y TEJIDOS. ESTA FAMILIA DE PRODUCTOS TRABAJA EN CONJUNTO CON BOLSAS PARA EL DRENAJE DE HERIDAS Y/O SISTEMAS DE DRENAJE TORAXICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SISTEMA QUE CONTIENE DREN, TUBO DE EXTENCION, AGUJA TROCAR, CONECTOR, CONECTOR ML.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DRENAJES PLANOS DE SILICONA	MV-1040
	MV-1070
	MV-1100
	MV-1045
	MV-1075
	MV-1105
DRENAJES REDONDOS DE SILICONA	MV-2105

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



RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	MV-2125
	MV-2128
	MV-2145
	MV-2148
	MV-2165
	MV-2168
	MV-2185
	MV-2198
	MV-9400
	MV-9440
DRENAJES REDONDOS DE SILICONA CONTROCAR	MV-9480
	MV-9205
	MV-9225
	MV-9245
	MV-9265
	MV-9285
	MV-9405
DRENAJES PLANO DE SILICONAACANALADO	MV-9445
	MV-9485
	MW-1070
	MW-1075
	MW-1100
	MW-1105
	MW-J1075
	MW-J1105
	MW-2070
	MW-2075
DRENAJES REDONDOS DE SILICONAACANALADOS	MW-2100
	MW-2105
	MW-3100
	MW-3105
	MW-J3105
	MW-3150
	MW-3155
	MW-J3155
	MW-3190
	MW-3195
	MW-J3195
	MW-3240
	MW-3245
	MW-J3245
	MW-4100

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	MW-4150
	MW-4155
	MW-4190
	MW-4195
DRENAJE DE TEJIDO DE TIPO PLANO	ME-0006
	ME-0008
	ME-0010
	ME-0012
	ME-0040
DRENAJE DE PASOS MULTIPLES	MD-0008
	MX-2500
	MX-2504
SETS DE DRENAJE PERITONEAL	MC-2000
	MC-2001
	MC-2002
SET EVACUADOR CON BULBO DESILICONA DE 100 ML	MD-000
	MF-000
	MF-1045
	MD-2100
	MF-2100
	MD-2105
	MF-2105
	MD-2120
	MF-2120
	MD-2125
	MF-2125
	MD-2140
	MF-2140
	MD-2145
	MF-2145
	MD-2160
	MF-2160
	MD-2165
	MF-2165
	MD-2180
	MF-2180
	MF-2185
	MD-2185
	MD-1040
	MF-1040
	MD-1045
	MF-1045

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	MF-1070
	MD-1075
	MF-1075
	MD-1100
	MF-1100
	MD-1105
	MF-1105
	MA-3105
	MK-3105
	MA-1155
	MK-1155
	MA-1195
	MA-2155
	MA-2195
	MA-J1075
	MA-J3105
	MK-1155
	MK-1195
	MK-2075
	MK-2105
	MK-2155
	MK-2195
	MK2105
	MK-4105
	MA-1070
	MA-1075
	MK-1075
	MA-1100
	MA-1105
	MK-1105
VACUADOR DE TIPO RESORTE 450 ml	MJ-0000
	ML-0000
	MJ-5105
	ML-5105
	MJ-5125
	ML-5125
	MJ-5145
	ML-5145
	MJ-5165
	ML-5165
	MJ-5185
	ML-5185

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



RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	ML-2105
	MJ-2125
	ML-2125
	MJ-2145
	ML-2145
	MJ-2165
	ML-2165
	MJ-2185
	ML-2185
	MJ-1075
	ML-1075
	MJ-1105
	ML-1105
	MI-1075
	MM-1075
	MI-1105
	MM-1105
	MI-3105
	MM-3105
	MM-1155
SISTEMAS PRE-VACIO 400 ml	MI-1155
	MI-1195
	MM-1195
	MQ-0000
	MQ-0001
	MQ-X0002
	MQ-5105
	MQ-5125
SET DE EVACUADOR CON BULBO DESILI- CONA 400ml	MQ-5145
	MQ-5165
	MQ-5185
	MS-0000
	MX-0000
	MS-J2155
	MP-0000
	MH-1170
	MH-1175
	MH-1070
	MH-1075
	DQ-X0800
	NR-1620
	NR-1820

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	NR-2420
	NR-2820
	NR-3220
	NR-3620
	ZX-0230
	ZX-0170
	MD-0000
	MS-1040
	MS-2185
	MX-1040
	MW-2075
	MV-9400
	MS-1045
	MX-1045
	MS-1070
	MX-1070
	MS-1075
	MW-3245
	MW-J3245
	MW-4100
	MW-4105
	MW-4150
	MW-4155
	MW-4190
	MW-4195
	MX-1075
	MS-1100
	MX-1100
	MS-1105
	MX-1105
	MG-1075
	MU-1075
	MG-1105
	MU-1105
	MG-3105
	MU-3105
	MG-1155
	MU-1155
	MG-1195
	MU-1195
SET DE EVACUADOR CON BULBO DESILI- CONA 200ml	MP-0000
	MP-2100

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

			MP-2120
			MP-2125
			MP-2145
			MP-2160
			MP-2165
			MP-2180
			MP-2185
			MP-1040
			MP-1045
			MP-1070
			MP-1075
			MP-1100
			MP-1105
			MP-J3105
			MR-1075
			MT-1075
			MR-1105
			MR-3105
			MT-3105
			MR-1155
			MT-1155
			MR-1195
			MT-1195
			MF-1070
			MF1100
			MM-1155
			MS-2100
			MX-2100
			MX-2105
			MS-2105
			MS-2120
			MX-2120
			MS-2125
			MX-2125
			MS-2140
			MX-2140
			MS-2145
			MX-2145
			MS-2160
			MX-2160
			MS-2165
			MX-2165

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

			MX-2180
			MK2105
			MG-8045

UTIL: EXPEDIENTE

3 AÑOS

NO.:

20027961

ICACIÓN:

20201058950

HA DE RADICACION:

13/03/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2010DM-0006735**

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE MARZO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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



-Fichas técnicas

o
s
G
e
n
e
r
a
l
e
s
d
e
l
P
r
o
d
u
c
t
o

t
o

D
a
t
o
s
d
e
l
n
t
e
r
e
s

P
r
e
s
e
n
t
a
c
i
o
n
e
s
C
o
m
e
r
c
i
a
l
e
s

R
o
l
e
s
p
o
r
P
r
o
d
u
c



PRODUCTO	BRAIN PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN				
TIPO GENERAL	E ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN				
INDICACIÓN	administración intravenosa para infusión por bombas compatibles				
COMPOSICIÓN	<p>MATERIALES DE GOTE:</p> <p>TE SUPERIOR: POLIESTIRENO (PS)</p> <p>TE INFERIOR: COPOLIMERO DE ESTIRENO BUTADIENO/ ESTIRENO BUTADIENO ESTIRENO (SBC/SBS)</p> <p>LO MOLDEADO: POLIESTIRENO ALTO IMPACTO (PS-HI)</p> <p>RE DE VENTILACIÓN: POLIPROPILENO (PP)</p> <p>RO DE VENTILACIÓN: PAPEL GLASFIBER DE BOROSILICATO</p> <p>RO DEL FLUIDO: POLIAMIDA (PA)</p> <p>A PROTECTORA: POLIETILENO (PE)</p> <p>CONECTORES:</p> <p>E CLORURO DE POLIVINIL (PVC)</p> <p>E DE PVC: POLIURETANO (PUR)</p> <p>DERA DE RODILLO</p> <ul style="list-style-type: none">• ENCIERRO DE LA ABRAZADERA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI)• RUEDA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI) <p>COMPONENTES DE LA BOMBA:</p> <p>DE LA VÁLVULA: ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)</p> <p>O DEL SEGMENTO DE LA BOMBA: SILICONA</p> <p>DE SALIDA: ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)</p> <p>LO DE TENSIÓN: POLIAMIDA (PA)</p> <p>DERA DE DESLIZAMIENTO:</p> <p>CONECTOR LUER LOCK</p>				
INDICACIONES DE USO	<ul style="list-style-type: none">• CONECTOR: METILMETACRILATO ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (MABS)• USADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN, TRANSFERENCIA, DISPENSACIÓN Y MEZCLA DE SUSTANCIAS.• TAPA PROTECTORA: POLIETILENO, BAJA DENSIDAD (PE-LD)				
CONTRAINDICACIONES	Contraindicaciones son definidas por las contraindicaciones de uso de la bomba particular.				
PRECAUCIONES	El uso de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar la muerte del paciente. Consultas las instrucciones de uso incluidas en la caja del producto así como las instrucciones de uso de las bombas de infusión B. Braun y de las infusiones paralelas.				
VIGENCIA	5 AÑOS			IIA	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0014889	MODALIDAD	ORTAR Y VENDER	FIJACIÓN	1 JUL. / 2026
FABRICANTE	BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL S.A.S. - FRANCIA BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION - HUNGRÍA B. BRAUN VIETNAM CO., LTD. - VIET NAM BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA		
REFERENCIAS	ix® at® Space Line at® Space Line SafeSet (Ver Anexo)				
PRESENTACION COMERCIAL	P, CAJA X 25 UNDS, CAJA X 100 UNIDADES				
DESCRIPCIÓN	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blíster	Papel grado medico	1	e. ción del producto. cha de fabricación y expiración.	
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	e. ción del producto. cha de fabricación y expiración.	
DETALLES	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	e. ción del producto. cha de fabricación y expiración.	
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	e. ción del producto. cha de fabricación y expiración. Importador, registro sanitario.	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Ver el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.				



DO DE DESECHO ODIS- POSICIÓN FINAL	realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
FICIOS AMBIENTALES	ases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación de la fuente.





ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4062866	FIX
250245SP	MAT SPACE LINE
250294SP	MAT SPACE LINE
250437SP	MAT SPACE LINE
250710SP	MAT SPACE LINE
250731SP	MAT SPACE LINE
270066SP	MAT SPACE LINE
270074SP	MAT SPACE LINE
270350SP	MAT SPACE LINE
700036SP	MAT SPACE LINE
700087SP	MAT SPACE LINE
700095SP	MAT SPACE LINE
700110SP	MAT SPACE LINE
700125SP	MAT SPACE LINE
700127SP	MAT SPACE LINE
700131SP	MAT SPACE LINE
700435SP	MAT SPACE LINE
250438SP	MAT SPACE LINE SAFESET
250718SP	MAT SPACE LINE SAFESET
270358SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700098SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700118SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700128SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700130SP	MAT SPACE LINE SAFESET
701148SP	MAT SPACE LINE SAFESET
701149SP	MAT SPACE LINE SAFESET

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	IN PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN				
TIPO GENERAL	E ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN				
INDICACIÓN	administración intravenosa para infusión por bombas compatibles				
COMPOSICIÓN	<p>MATERIAL DE GOTEÓ:</p> <p>TE SUPERIOR: POLIESTIRENO (PS)</p> <p>TE INFERIOR: COPOLIMERO DE ESTIRENO BUTADIENO/ ESTIRENO BUTADIENO ESTIRENO (SBC/SBS)</p> <p>LO MOLDEADO: POLIESTIRENO ALTO IMPACTO (PS-HI)</p> <p>RE DE VENTILACIÓN: POLIPROPILENO (PP)</p> <p>RO DE VENTILACIÓN: PAPEL GLASFIBER DE BOROSILICATO</p> <p>RO DEL FLUIDO: POLIAMIDA (PA)</p> <p>A PROTECTORA: POLIETILENO (PE)</p> <ul style="list-style-type: none">• ENCIERRO DE LA ABRAZADERA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI)• RUEDA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI)• CLORURO DE POLIVINIL (PVC) <p>E DE PVC: POLIURETANO (PUR)</p> <p>ADERA DE RODILLO</p> <p>COMPONENTES DE LA BOMBA</p> <p>DE LA VÁLVULA: ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)</p> <p>O DEL SEGMENTO DE LA BOMBA: SILICONA</p> <ul style="list-style-type: none">• CONECTOR: METILMETACRILATO ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (MABS)• PAPA FLEXIBLE: POLIAMIDA (PA)• PAPA FLEXIBLE: POLIAMIDA (PA) <p>ADERA DE DESLIZAMIENTO: CONECTOR</p> <p>LUER LOCK</p>				
INDICACIONES DE USO	tivos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
CONTRAINDICACIONES	traindicaciones son definidas por las contraindicaciones de uso de la bomba particular.				
PRECAUCIONES	lización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar la muerte del paciente. Consultas las instrucciones de uso incluidas en la caja del producto así como las instrucciones de uso de las bombas de infusión B. Braun y de las infusiones paralelas.				
VIGENCIA	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0014889	MODALIDAD	ORTAR Y VENDER	ENCIA	1 JUL. / 2026
FABRICANTE	BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL S.A.S. - FRANCIA BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION - HUNGRÍA B. BRAUN VIETNAM CO., LTD. - VIET NAM BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA		
PRECAUCIONES	ix® at® Space Line at® Space Line SafeSet (Ver Anexo)				
PRESENTACION COMERCIAL	D, CAJA X 25 UNDS, CAJA X 100 UNIDADES				
DETALLE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	Papel grado medico	1	e. ción del producto. cha de fabricación y expiración.	
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
DETALLE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	e. ción del producto. cha de fabricación y expiración.	
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
DETALLE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
				e. ción del producto.	

	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Fecha de fabricación y expiración. Importador, registro sanitario.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Conservar el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.			
MANEJO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Seguir las normas para realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.			
EFFECTOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación de la fuente.			



ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4062866	FIX
250245SP	MAT SPACE LINE
250294SP	MAT SPACE LINE
250437SP	MAT SPACE LINE
250710SP	MAT SPACE LINE
250731SP	MAT SPACE LINE
270066SP	MAT SPACE LINE
270074SP	MAT SPACE LINE
270350SP	MAT SPACE LINE
700036SP	MAT SPACE LINE
700087SP	MAT SPACE LINE
700095SP	MAT SPACE LINE
700110SP	MAT SPACE LINE
700125SP	MAT SPACE LINE
700127SP	MAT SPACE LINE
700131SP	MAT SPACE LINE
700435SP	MAT SPACE LINE
250438SP	MAT SPACE LINE SAFESET
250718SP	MAT SPACE LINE SAFESET
270358SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700098SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700118SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700128SP	MAT SPACE LINE SAFESET
700130SP	MAT SPACE LINE SAFESET
701148SP	MAT SPACE LINE SAFESET
701149SP	MAT SPACE LINE SAFESET

FICHA TÉCNICA TUBO DE GASTROSTOMIA

MBRE COMERCIAL	BO DE GASTROSTOMIA
MBRE GENÉRICO	NDA DE GASTROSTOMIA
RCA	NDALL
GISTRO DE INVIMA	8DM-0018086

DESCRIPCION:

Sonda para alimentación enteral, de larga

Duración.



CARACTERISTICAS

- Material de silicona
- Adaptador de puerto en Y
- Disco retenedor redondo con orificios, para valorar la piel
- Graduación en el mango
- Punta redonda
- Balón Inflable con 5 cc de agua para el fr 12 y 14.
- Balón Inflable con 20 cc de agua para el fr 16 al 24.
- Identificación del fr en relieve
- Variedad de fr 12 hasta 24
- Orificio de Salida de la formula.
- Empaque individual y estéril.

APLICACIONES

Pacientes que necesitan alimentación enteral por un periodo de tiempo mayor de 6semanas

CODIGO	DESCRIPCIÓN	IDAD DE EMPAQUE
34715122	nda de Gastrostomia de 12 fr	a X 5 unidades
34715148	nda de Gastrostomia de 14 fr	a X 5 unidades
34720163	nda de Gastrostomia de 16 fr	a X 5 unidades
34720189	nda de Gastrostomia de 18 fr	a X 5 unidades
34720205	nda de Gastrostomia de 20 fr	a X 5 unidades

34720221	nda de Gastrostomia de 22 fr	a X 5 unidades
34720247	nda de Gastrostomia de 24 fr	a X 5 unidades

DUCTO:

IAS Y COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES GAUZE-EST

RICADO POR:

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

MICILIO:

OGOTA - COLOMBIA

ISTRO SANITARIO:

VIMA 2019DM - 0020628

SE DE RIESGO

II a

ECIFICACIÓN:

COMPRESA DE 45 * 45cm * 1 und. (26*18 hilos) DE ALGODÓN CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA NO ESTÉRIL

CRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Es un dispositivo médico diseñado para ser usado en el cuidado de heridas, la limpieza del paciente y traumas, absorber sangre y exudados de heridas, aislar heridas y prevenir infecciones entre otros múltiples usos que el personal médico y asistencial le pueden dar, entre ellos su empleo en las actividades de limpieza y desinfección de diferentes elementos. Las gasas y compresas con indicador radiopaco son muy atractivas para áreas quirúrgicas, ya que tienen incorporado un hilo con sulfato de bario que resulta opaco a los Rayos X.

ESPECIFICACIONES

Materiales

Gasa: Algodón

Manija: Algodón y/o poliéster

Elemento Radiopaco: PVC con Sulfato de Bario de 10cm +/- 2cm

Libre de Látex

**Filamentos
(Urdimbre y Trama)**

26 * 18 Hilos

Color

Compresa Blanco y Elemento radiopaco Azul

Dimensiones

45 cm x 45 cm x 1 unidad / Peso aproximado por unidad: 18.0 g

Inspecciones Físicas

Tamaño e integridad del producto

Inspecciones Visuales

Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.

Método de Esterilización

No aplica producto No Estéril

Trazas de EtO

No aplica producto No Estéril

Apirogenidad

Apirogénico

Atoxicidad

Atóxico

Fecha de Vencimiento**

Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **

Empaque Primario

Bolsa de Polietileno

Empaque Secundario

Caja de cartón

Presentación Comercial

Por unidad o a solicitud del cliente.

Vida Útil **

Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **

Condiciones de Conservación

Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH

Temperatura: Entre 4°C y 45 °C

Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.

Advertencias y Precauciones

Este producto es de un solo uso, no reutilizar.

No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.

Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.

Método de Desecho o Disposición Final del Producto

Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumplimiento a la reglamentación nacional actualmente vigente.

Método de Reutilización

No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar**

servaciones:

Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

GOTHA PLAST
MEDICAL PRODUCTS REGISTRATION
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad



PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Sutura

Sutura no absorbible de polipropileno **PROLENE***.

Tipos

Monofilamento.

Color Del Material

Azul.

Materia Prima

Esteroisómero isotáctico cristalino de polipropileno.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

Indefinida, no está sujeta a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.

Tiempo De Absorción

No absorbible.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes

Para aproximación de tejidos:

En todas las especialidades

Presentación

10-0 hasta 2.

Color Del Empaque

Azul profundo.

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TF-4 1/2 circ. 8,0 mm	Azul Monofilamento	60cm		7817T					
		75cm			7816T				
(2)TF-1 1/2 circ. 10,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				7831T			
(2)TF 1/2 circ. 13,0 mm	Azul Monofilamento	60cm				8205H	8204T		
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				9556T	9557T	9558T	
		90cm				8556H	AT957T ⁵ 8557H	8558H	
(2)SH-1 1/2 circ. 22,0 mm	Azul Monofilamento	75cm					9521T	9522T	9523T

Ahusada (cont.)

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)SH 1/2 circ. 26,0 mm	Azul Monofilamento	90cm				8521T	8522T	8523T		
		75cm					8722T	8723T		
(2)MH-1 1/2 circ. 31,4 mm	Azul Monofilamento	90cm				8821T	8822T			
(2)MH 1/2 circ. 36 mm	Azul Monofilamento	90cm					8842H	8843H		

1- Una docena por caja

VB = Visiblack

5 - Parches de Teflón FirmesTFE (3mm x 3mm x 1.5mm)

10- Hemoseal

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Sutura

Sutura no absorbible de seda
SEDA PERMA-HAND*.

Tipo

Trenzado.

Color Del Material

Negro y Blanco

Materia Prima

Proteína orgánica llamada fibroína.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que retiene su fuerza tensil por aproximadamente un año.

Tiempo De Absorción

No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda.

Usos Frecuentes

Para aproximación y/o ligadura de tejidos en todas las especialidades.

Presentación

9-0 hasta 1.

Color del empaque

Azul claro.

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
X-17 1/2 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm			1187T 					
X-17 1/2 circ. 17,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2762T				
X-20 1/2 circ. 22,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2763T				
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm	181T							
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm		182T	183T					
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				184T				
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm					185T			
FSL 3/8 circ. 30,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm						680H		

Reverso Cortante - PRIME ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm			P639T					
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm				P640T	P641T			

Reverso Cortante Recta ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
KS Recta 60,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm				622H	623H			

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Sutura

Sutura no absorbible de polipropileno **PROLENE***.

Tipos

Monofilamento.

Color Del Material

Azul.

Materia Prima

Esteroisómero isotáctico cristalino de polipropileno.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

Indefinida, no está sujeta a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.

Tiempo De Absorción

No absorbible.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes

Para aproximación de tejidos:

En todas las especialidades

Presentación

10-0 hasta 2.

Color Del Empaque

Azul profundo.

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TF-4 1/2 circ. 8,0 mm	Azul Monofilamento	60cm		7817T					
		75cm			7816T				
(2)TF-1 1/2 circ. 10,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				7831T			
(2)TF 1/2 circ. 13,0 mm	Azul Monofilamento	60cm				8205H	8204T		
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				9556T	9557T	9558T	
		90cm				8556H	AT957T ⁵ 8557H	8558H	
(2)SH-1 1/2 circ. 22,0 mm	Azul Monofilamento	75cm					9521T	9522T	9523T

Ahusada (cont.) ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)SH 1/2 circ. 26,0 mm	Azul Monofilamento	90cm				8521T	8522T	8523T		
		75cm					8722T ■	8723T ■		
(2)MH-1 1/2 circ. 31,4 mm	Azul Monofilamento	90cm				8821T ■	8822T			
										
(2)MH 1/2 circ. 36 mm	Azul Monofilamento	90cm					8842H	8843H		
										

1- Una docena por caja

VB = Visiblack

5 - Parches de Teflón FirmesTFE (3mm x 3mm x 1.5mm)

10- Hemoseal

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Sutura

Sutura no absorbible de seda
SEDA PERMA-HAND*.

Tipo

Trenzado.

Color Del Material

Negro y Blanco

Materia Prima

Proteína orgánica llamada fibroína.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que retiene su fuerza tensil por aproximadamente un año.

Tiempo De Absorción

No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda.

Usos Frecuentes

Para aproximación y/o ligadura de tejidos en todas las especialidades.

Presentación

9-0 hasta 1.

Color del empaque

Azul claro.

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

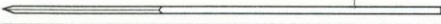
Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
X-17 1/2 circ. 16,0 mm	Negra Trenzada	45 cm			1187T 					
X-17 1/2 circ. 17,0 mm		45 cm				D2762T				
X-20 1/2 circ. 22,0 mm		45 cm				D2763T				
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm		45 cm	181T							
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm		45 cm		182T	183T					
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm		45 cm				184T				
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm		45 cm					185T			
FSL 3/8 circ. 30,0 mm	Negra Trenzada	75 cm						680H		

Reverso Cortante - PRIME ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm			P639T					
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*		45 cm				P640T	P641T			

Reverso Cortante Recta ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
KS Recta 60,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm				622H	623H			

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Sutura

Sutura no absorbible de polipropileno **PROLENE***.

Tipos

Monofilamento.

Color Del Material

Azul.

Materia Prima

Esteroisómero isotáctico cristalino de polipropileno.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

Indefinida, no está sujeta a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.

Tiempo De Absorción

No absorbible.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes

Para aproximación de tejidos:

En todas las especialidades

Presentación

10-0 hasta 2.

Color Del Empaque

Azul profundo.

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TF-4 1/2 circ. 8,0 mm	Azul Monofilamento	60cm		7817T					
		75cm			7816T				
(2)TF-1 1/2 circ. 10,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				7831T			
(2)TF 1/2 circ. 13,0 mm	Azul Monofilamento	60cm				8205H	8204T		
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				9556T	9557T	9558T	
		90cm				8556H	AT957T ⁵ 8557H	8558H	
(2)SH-1 1/2 circ. 22,0 mm	Azul Monofilamento	75cm					9521T	9522T	9523T

Ahusada (cont.) ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)SH 1/2 circ. 26,0 mm	Azul Monofilamento	90cm				8521T	8522T	8523T		
		75cm					8722T ■	8723T ■		
(2)MH-1 1/2 circ. 31,4 mm	Azul Monofilamento	90cm				8821T ■	8822T			
										
(2)MH 1/2 circ. 36 mm	Azul Monofilamento	90cm					8842H	8843H		
										

1- Una docena por caja

VB = Visiblack

5 - Parches de Teflón FirmesTFE (3mm x 3mm x 1.5mm)

10- Hemoseal

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Sutura

Sutura no absorbible de seda
SEDA PERMA-HAND*.

Tipo

Trenzado.

Color Del Material

Negro y Blanco

Materia Prima

Proteína orgánica llamada fibroína.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que retiene su fuerza tensil por aproximadamente un año.

Tiempo De Absorción

No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda.

Usos Frecuentes

Para aproximación y/o ligadura de tejidos en todas las especialidades.

Presentación

9-0 hasta 1.

Color del empaque

Azul claro.

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
X-17 1/2 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm			1187T 					
X-17 1/2 circ. 17,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2762T				
X-20 1/2 circ. 22,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2763T				
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm	181T							
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm		182T	183T					
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				184T				
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm					185T			
FSL 3/8 circ. 30,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm						680H		

Reverso Cortante - PRIME ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm			P639T					
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm				P640T	P641T			

Reverso Cortante Recta ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
KS Recta 60,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm				622H	623H			

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Sutura

Sutura no absorbible de polipropileno **PROLENE***.

Tipos

Monofilamento.

Color Del Material

Azul.

Materia Prima

Esteroisómero isotáctico cristalino de polipropileno.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

Indefinida, no está sujeta a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.

Tiempo De Absorción

No absorbible.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes

Para aproximación de tejidos:

En todas las especialidades

Presentación

10-0 hasta 2.

Color Del Empaque

Azul profundo.

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TF-4 1/2 circ. 8,0 mm	Azul Monofilamento	60cm		7817T					
		75cm			7816T				
(2)TF-1 1/2 circ. 10,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				7831T			
(2)TF 1/2 circ. 13,0 mm	Azul Monofilamento	60cm				8205H	8204T		
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				9556T	9557T	9558T	
		90cm				8556H	AT957T ⁵ 8557H	8558H	
(2)SH-1 1/2 circ. 22,0 mm	Azul Monofilamento	75cm					9521T	9522T	9523T

Ahusada (cont.) ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)SH 1/2 circ. 26,0 mm	Azul Monofilamento	90cm				8521T	8522T	8523T		
		75cm					8722T ■	8723T ■		
(2)MH-1 1/2 circ. 31,4 mm	Azul Monofilamento	90cm				8821T ■	8822T			
										
(2)MH 1/2 circ. 36 mm	Azul Monofilamento	90cm					8842H	8843H		
										

1- Una docena por caja

VB = Visiblack

5 - Parches de Teflón FirmesTFE (3mm x 3mm x 1.5mm)

10- Hemoseal

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Sutura

Sutura no absorbible de seda
SEDA PERMA-HAND*.

Tipo

Trenzado.

Color Del Material

Negro y Blanco

Materia Prima

Proteína orgánica llamada fibroína.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que retiene su fuerza tensil por aproximadamente un año.

Tiempo De Absorción

No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda.

Usos Frecuentes

Para aproximación y/o ligadura de tejidos en todas las especialidades.

Presentación

9-0 hasta 1.

Color del empaque

Azul claro.

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
X-17 1/2 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm			1187T 					
X-17 1/2 circ. 17,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2762T				
X-20 1/2 circ. 22,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2763T				
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm	181T							
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm		182T	183T					
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				184T				
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm					185T			
FSL 3/8 circ. 30,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm						680H		

Reverso Cortante - PRIME ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm			P639T					
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm				P640T	P641T			

Reverso Cortante Recta ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
KS Recta 60,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm				622H	623H			

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Sutura

Sutura no absorbible de polipropileno **PROLENE***.

Tipos

Monofilamento.

Color Del Material

Azul.

Materia Prima

Esteroisómero isotáctico cristalino de polipropileno.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

Indefinida, no está sujeta a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.

Tiempo De Absorción

No absorbible.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes

Para aproximación de tejidos:
En todas las especialidades

Presentación

10-0 hasta 2.

Color Del Empaque

Azul profundo.

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TF-4 1/2 circ. 8,0 mm	Azul Monofilamento	60cm		7817T					
		75cm			7816T				
(2)TF-1 1/2 circ. 10,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				7831T			
(2)TF 1/2 circ. 13,0 mm	Azul Monofilamento	60cm				8205H	8204T		
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm	Azul Monofilamento	75cm				9556T	9557T	9558T	
		90cm				8556H	AT957T ⁵ 8557H	8558H	
(2)SH-1 1/2 circ. 22,0 mm	Azul Monofilamento	75cm					9521T	9522T	9523T

Ahusada (cont.) ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)SH 1/2 circ. 26,0 mm	Azul Monofilamento	90cm				8521T	8522T	8523T		
		75cm					8722T ■	8723T ■		
(2)MH-1 1/2 circ. 31,4 mm	Azul Monofilamento	90cm				8821T ■	8822T			
										
(2)MH 1/2 circ. 36 mm	Azul Monofilamento	90cm					8842H	8843H		
										

1- Una docena por caja

VB = Visiblack

5 - Parches de Teflón FirmesTFE (3mm x 3mm x 1.5mm)

10- Hemoseal

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Sutura

Sutura no absorbible de seda
SEDA PERMA-HAND*.

Tipo

Trenzado.

Color Del Material

Negro y Blanco

Materia Prima

Proteína orgánica llamada fibroína.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo

La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que retiene su fuerza tensil por aproximadamente un año.

Tiempo De Absorción

No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción Tisular

Reacción inflamatoria aguda.

Usos Frecuentes

Para aproximación y/o ligadura de tejidos en todas las especialidades.

Presentación

9-0 hasta 1.

Color del empaque

Azul claro.

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
X-17 1/2 circ. 16,0 mm	Negra Trenzada	45 cm			1187T					
X-17 1/2 circ. 17,0 mm	Negra Trenzada	45 cm				D2762T				
X-20 1/2 circ. 22,0 mm	Negra Trenzada	45 cm				D2763T				
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm	Negra Trenzada	45 cm	181T							
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm	Negra Trenzada	45 cm		182T	183T					
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm	Negra Trenzada	45 cm				184T				
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm	Negra Trenzada	45 cm					185T			
FSL 3/8 circ. 30,0 mm	Negra Trenzada	75 cm						680H		

Reverso Cortante - PRIME ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm	Negra Trenzada MultiPass*	45 cm			P639T					
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm	Negra Trenzada MultiPass*	45 cm				P640T	P641T			

Reverso Cortante Recta ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
KS Recta 60,0 mm	Negra Trenzada	75 cm				622H	623H			

USD SOLO EN:      

ETHICON 91

Suturas No Absorbibles

SEDA PERMA - HAND*

21 - DRAEGER COLOMBIA S.A.

-Registros sanitarios



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTWER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirma que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

TIPO DE PERMISO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SISTEMAS:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA: 17 SEP 2023

IMPORTAR Y VENDER

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

DRAGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

IIB

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO

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



Página 1 de 2





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MÓDULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O₂, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERÍA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECÁNICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVÉS DE LA GENERACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECÁNICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLÍNICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCIÓN RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

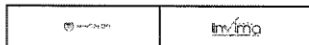
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTWER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRAGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MÓDULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O₂, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERÍA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECÁNICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVÉS DE LA GENERACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECÁNICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLÍNICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCIÓN RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

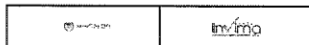
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRÄGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MODULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN,, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O2, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERIA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECANICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVES DE LA GENERACION DE PRESION POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECANICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLINICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCION RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACION ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

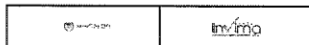
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011000921 DE 20 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2011EBC-0006883 para el producto VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER, a

favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20201223538 del 17 de Noviembre de 2020, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la empresa Draeger Colombia S.A. solicita Renovación al Permiso de comercialización para el producto VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER / VENTILADOR, a favor

de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20201236867 del 10 de Diciembre de 2020, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la empresa Draeger Colombia S.A. allega alcance al radicado inicial aportando formulario actualizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la renovación del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017

En consecuencia, la Directora 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: VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG
3000 PLUS, DRÄGER / VENTILADOR

MARCA(S): DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2021EBC-0006883-R1**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE VITAL

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

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
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

1437 de 2011.

SUBSISTEMAS:

PARTES DEL EQUIPO: PANTALLA CON PÁGINAS DE

PANTALLA PARA LA APLICACIÓN ESPECÍFICA; TECLA ALARMAS PARA EL AJUSTE Y LA VISUALIZACIÓN DE LOS LÍMITES DE ALARMA; TECLA AJUSTES PARA CONFIGURAR PARÁMETROS DE VENTILACIÓN ADICIONALES; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN SPN-CPAP; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN VC-CMV / VC-AC; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN VCSIMV; TECLA PARA AJUSTAR EL MODO DE VENTILACIÓN PCBIPAP; LEDS ROJO Y AMARILLO COMO INDICADORES DE ALARMA; TECLA PARA SILENCIAR LAS SEÑALES DE ALARMA ACÚSTICAS DURANTE 2 MINUTOS; TECLA ALARMA RESET PARA CONFIRMAR MENSAJES DE ALARMA; TECLA DE INHALACIÓN DE O₂ PARA LA INHALACIÓN DE O₂ O TECLA 100 % O₂ PARA LA APLICACIÓN DE 100 % O₂ (AJUSTE DE FÁBRICA); TECLA PAUSA INSP. PARA EL INICIO MANUAL DE UNA INSPIRACIÓN Y PARA LA PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE INSPIRACIÓN ACTUAL.; TECLA DE PUESTA EN MARCHA / ESPERA ACTIVA.; ÍMBOLOS DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA; ESTADO DE CARGA DE LA BATERÍA INTERNA; ALIMENTACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA EXTERNA; MANDO GIRATORIO PARA REALIZAR SELECCIONES, CAMBIAR Y CONFIRMAR AJUSTES; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DE LA CONCENTRACIÓN DE O₂ FIO₂; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DE LA PRESIÓN MÁXIMA INSPIRATORIA P_{MAX}; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA FR; MANDO DE CONTROL PARA EL AJUSTE DEL VOLUMEN TIDAL VT; EXPLICACIÓN DE LOS CÓDIGOS DE COLORES PARA EL PREAJUSTE RÁPIDO DE FR Y VT; TECLA CURVAS PARA CAMBIAR ENTRE LAS CURVAS DE PRESIÓN, FLUJO Y CO₂ (OPCIONAL) EN UNA PRESENTACIÓN PEQUEÑA Y GRANDE; TECLA VALORES PARA CAMBIAR ENTRE PÁGINAS DE LA PANTALLA EN LA VENTANA DE VALORES MEDIDOS; ENTRADA DE AIRE DE EMERGENCIA.; TORNILLO DE SUJECCIÓN DE LA TAPA DEL COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA; CONECTORES PARA LAS LÍNEAS DE MEDICIÓN DE FLUJO; CONECTOR PARA EL TUBO RESPIRATORIO; CONECTOR PARA EL TUBO DE GAS COMPRIMIDO; CONECTOR PARA LA ALIMENTACIÓN DE CC; CONECTOR PARA EL SENSOR DE CO₂; CONECTOR PARA EL CABLE DE COMUNICACIÓN DE DATOS; ENTRADA DE AIRE AMBIENTE; ENTRADA DE AIRE AMBIENTE, CON ELEMENTO FILTRANTE; SOPORTE DE PROTECCIÓN.; ACCESORIOS: UNIDAD DE ALIMENTACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

1437 de 2011.

CA/CC 100-240 V/50-60 HZ; TRANSFORMADOR CC/CC AISLADO;
BATERÍA DE IÓN LITIO

JUEGOS DE TUBOS DE RESPIRACIÓN Y ACCESORIOS: JUEGO DE TUBOS DE RESPIRACIÓN, CON LÍNEA DE MEDICIÓN DE FLUJO, 1,5 M; JUEGO DE TUBOS DE RESPIRACIÓN CON LÍNEA DE MEDICIÓN DE FLUJO, 3 M; VÁLVULA RESPIRATORIA; SENSOR DE FLUJO; CONECTOR EN ÁNGULO; CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE DE ADULTOS VENTSTAR OXYLOG, 1,5 M; CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE DE ADULTOS VENTSTAR OXYLOG, 3 M; CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE PARA PACIENTES DE PEDIATRÍA VENTSTAR OXYLOG, 1,9 M; MÁSCARAS: MÁSCARA DE NIV NOVASTAR (TAMAÑO S, M, L); MÁSCARA CLASSICSTAR (TAMAÑO S, M, L); MÁSCARA COMFORTSTAR (TAMAÑO 3, 4, 5, 6); MÁSCARA LITESTAR

(TAMAÑO 3, 4, 5, 6)

CORREAS DE ARNÉS DE CABEZA PARA MÁSCARAS: CORREA DE ARNÉS DE CABEZA, DESECHABLE, TELA, (TAMAÑO S, L); CORREA DE ARNÉS DE CABEZA, DESECHABLE, GOMA, (TAMAÑO S, L)

FILTROS DE SISTEMA RESPIRATORIO/HME: TWINSTAR (COMBINACIÓN FILTRO/HME) (90 ML, 65 ML, 55 ML, 25 ML)

CARESTAR (FILTRO ELECTROSTÁTICO) (45 ML, 40 ML, 30 ML)

FILTRO HME SAFESTAR (FILTRO HEPA MECÁNICO) (55ML, 60 ML, 80 ML), BOTELLAS DE OXÍGENO: BOTELLA DE O₂, 2 LITROS, 200 BAR; CONEXIÓN DE BOTELLA G3/4; BOTELLA DE O₂, 2 LITROS, 200 BAR; CONEXIÓN DE BOTELLA PIN INDEX

TUBOS DE CONEXIÓN: SISTEMA DE SUMINISTRO DE GAS ACCESORIOS ESPECIALES: SOPORTE DE EQUIPO; CARGADOR DE BATERÍA; SOPORTE MURAL UNIVERSAL; SISTEMA DE TRANSPORTE; PULMÓN DE PRUEBA; CABLE DE COMUNICACIÓN DE DATOS DE 0,8 M; CARRO DETRANSPORTE;

OPCIONES: MEDICIÓN DE CO₂; DATOS EXPORTADOS EN TIEMPO REAL; AUTOFLOW; INHALACIÓN DE O₂; 100 % O₂ MEDICIÓN DE CO₂: SENSOR DE CO₂; CABLE DE PROLONGACIÓN PARA EL SENSOR DE CO₂; CUBETA DECO₂

REUTILIZABLE; CUBETA DE CO2 DESECHABLE;JUEGO DE CALIBRACIÓN; BOMBONA DE GAS DE PRUEBA5 % VOL. CO2 (BOMBONA DE REPUESTO PARA EL JUEGO DE CALIBRACIÓN).

USOS: USO PREVISTO: EL OXYLOG 3000 PLUS ES UN VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE CONTROLADO POR VOLUMEN Y POR PRESIÓN Y CICLADO POR TIEMPO PARA PACIENTES CON

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2021002140 DE 27 de Enero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

1437 de 2011.

NECESIDAD DE VENTILACIÓN MANDATORIA O ASISTIDA CON UN VOLUMEN TIDAL DE 50 ML O SUPERIOR. USUARIO PREVISTO: EL APARATO ESTÁ DESTINADO PARA SU USO POR Y BAJO LA SUPERVISIÓN DE PROFESIONALES DE ASISTENCIA SANITARIA CON LA DEBIDA FORMACIÓN, P. EJ., MÉDICOS, ENFERMEROS, TÉCNICOS MÉDICOS DE URGENCIAS, TERAPEUTAS RESPIRATORIOS Y PARAMÉDICOS. INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES: PARA PACIENTES CON VOLUMEN TIDAL DE 50 ML O SUPERIOR.

P
R
E
S
E
N
T
A
C
I
Ó
N

COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA: <u>OXYLOG 3000 PLUS</u>
EXPEDIENTE No.:	20028121
RADICACIÓN:	20201223538
FECHA:	27/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20201223538.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2011EBC-0006883**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2021/01/27

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Razón: Invima

Locación: Bogotá, D.C. Proyecto: Legal: ymorenom, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRAGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MODULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN,, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O2, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERIA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECANICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVES DE LA GENERACION DE PRESION POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECANICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLINICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCION RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACION ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

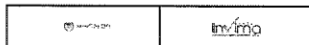
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRÄGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MÓDULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O₂, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERÍA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECÁNICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVÉS DE LA GENERACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECÁNICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLÍNICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCIÓN RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

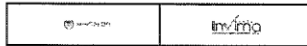
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligencio en el formulario la vida útil para los accesorios.*
- 2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fabrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.*
- 3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.*
- 4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.*

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O₂, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O₂ O₂+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSORES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O₂, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O₂, AIR, N₂O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O₂ AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 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

RESOLUCIÓN No. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O₂, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O₂, N₂O, AIR), ADAPTADOR (O₂, N₂O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O₂, N₂O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O₂, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O₂, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O₂, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O₂, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTICULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTICULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTICULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O₂, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CÉDULA CIUDADANIA N°
8018211 expedida en Bogotá, en calidad de
Apoderado, con tarjeta Profesional N° 209073718, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209073718 del 12-6-19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019035433 DE 14 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

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 BOGOTÁ - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2011010419 DE 4 de Abril de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008037314 del 16/12/2008 en el sentido de:

Adición de importador incluyendo a: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE YOPAL E.S.E Y LA ESE RED SALUD CASANARE MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA COMPAÑÍA DE FINANCIAMIENTO.

Que mediante Resolución No. 2012011138 de 25 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037314 del 16/12/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de EXCLUIR IMPORTADOR. EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE YOPAL E.S.E Y LA ESE RED SALUD CASANARE MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA COMPAÑÍA DE FINANCIAMIENTO.

Que mediante Resolución No. 2012011138 de 25 de Abril de 2012, el INVIMA, aprobó EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE YOPAL E.S.E Y LA ESE RED SALUD CASANARE MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA COMPAÑÍA DE FINANCIAMIENTO

Que mediante Resolución No. 2016048402 de 18 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR DRAEGER COLOMBIA S.A. QUEDANDO: Carrera 11A No. 98-50 Oficinas 603/604 Bogotá y CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR DRAEGER COLOMBIA S.A. QUEDANDO: Carrera 11A No. 98-50 Oficinas 603/604 Bogotá.

Que mediante escrito número 20181195036 de fecha 24/09/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto INCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA a favor DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005864 del 24 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No. 748 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora DRAEGER COLOMBIA S.A., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 25, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a DRAEGER COLOMBIA S.A como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos.

Que mediante escrito número 20191138881 de fecha 22 de Julio de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019005864 del 24 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una **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. 2019005864 del 24 de Mayo de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega o preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 13 N° 24 - 80

01 2048100

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. 2019035433 DE 14 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INCUBADORA ISOLETTE C2000 / INCUBADORA
MARCA(S):	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002880-R1 /
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER /
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO TRATAMIENTO
RIESGO:	Iib /
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	CAMPANA, MANDO DE BLOQUEO, BARRA PORTASUEROS, PUERTA DE ACCESO, PANEL DE ACCESO, PANTALLA, PANEL DELANTERO DEL CONTROLADOR, PUERTO SERIE, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO Y APAGADO, SOPORTE DE ARMARIO, PUERTAS DE ARMARIO, RUEDAS PIVOTANTES, TOMA PARA CABLE DE ALIMENTACIÓN CA DE LA INCUBADORA, DEPÓSITO DE HUMIDIFICACIÓN, MANDO DE INCLINACIÓN TRENDELENBURG DE LA CAMA, ESTANTE DE ACCESORIOS, PLACA DE TIPO, ENTRADA DE OXÍGENO, SOPORTE DE BOTELLAS, ENVOLTURA PARA CABLES, PORTAFUSIBLES, INTERRUPTOR PRINCIPAL DE ENCENDIDO Y APAGADO, TOMA PARA CABLE DE ALIMENTACIÓN CA, FILTRO DE ENTRADA DE AIRE, MÓDULO SENSOR, PUERTO EN IRIS, MANDO DE LIBERACIÓN DE LA CAMPANA, CONECTOR DE INTERFAZ DEL CONTROLADOR /MÓDULO SENSOR, MANIJA DE EMPUJAR-TIRAR, ARANDELAS PARA CONDUCTOS, CONECTOR DE LA Sonda DE PIEL 2, CONECTOR DE LA Sonda DE PIEL 1, INDICADOR DE ALARMA, CONECTOR PARA BALANZA, CABLE DE INTERFAZ DEL CONTROLADOR, CAJA DEL SENSOR DE TEMPERATURA, AIRE Y HUMEDAD, CAJA DEL SENSOR DE OXÍGENO.
USOS:	ACCESORIOS: CONJUNTO DE BARRA PORTASUEROS, COLCHÓN SOFTBED, Sonda 5, TEMPERATURA DE LA PIEL, CABLE ADAPTADOR, CUBIERTA, Sonda CARE-FOR-ME, Sonda 4, TEMPERATURA DE LA PIEL, Sonda 5 TEMPERATURA DE LA PIEL, KIT DE SENSOR DE OXÍGENO, FILTRO DE AIRE, RECAMBIO, MANGA DE PUERTO EN IRIS, MANGA DE PUERTO DE ACCESO, CONVERSOR DE PROTOCOLO MIB2, CABLE MIB, CABLE DE INTERCONEXIÓN MIB, CONJUNTO DE ESTANTES PARA ACCESORIOS; CINTAS; KIT DE SOPORTE DE TUBOS DE RESPIRACIÓN; KIT, PUERTA DE ACCESO PARA HFV CON ARANDELAS; CONJUNTO DE PUERTA DEL ARMARIO; ARANDELA; CONJUNTO DE DEPÓSITO DE HUMIDIFICACIÓN, ACCESORIO CPC CON TAPÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LA INCUBADORA PARA NEONATOS ISOLETTE C2000 OFRECE UN ENTORNO CONTROLADO PARA NEONATOS, TANTO PREMATUROS COMO A TÉRMINO, HASTA UN PESO MÁXIMO DE 10 KG (22LB). CONTROLA LA TEMPERATURA, EL OXÍGENO Y LA HUMEDAD. LA INCUBADORA ESTÁ INDICADA PARA LA TERMORREGULACIÓN, ASÍ COMO PARA EL CONTROL DEL OXÍGENO Y DE LA HUMEDAD. LA INCUBADORA NO ESTÁ DESTINADA PARA EL USO DOMÉSTICO.
OBSERVACIONES:	PRESENTACION INDIVIDUAL ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXVLUSIVOS DEL MODELO: ISOLETTE C2000

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 38 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

TELÉFONO

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. 2019035433 DE 14 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS INSTALADOS EN EL PAIS PARA EL MODELO Y/O REFERENCIA ISOLETTE C2000E

EXPEDIENTE No.: 19999442
RADICACIÓN: 20181195036
FECHA: 24/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181195036.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR INVIMA2008EBC-0002880

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 AGO 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.28
11:21:11 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
TEL: 2049000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsat

Bogotá D.C., 30/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
EO 180.211 expedida en Bogotá en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N°
notificarse de la Resolución N° 2019035433 del 14 Ago 19 con el fin de

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

[Firma]
EO 180.211

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:
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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligencio en el formulario la vida útil para los accesorios.

2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fabrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.

3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.

4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O2, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O2 O2+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSOSES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O2, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O2, AIR, N2O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O2 AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O₂, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O₂, N₂O, AIR), ADAPTADOR (O₂, N₂O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O₂, N₂O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O₂, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O₂, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O₂, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O₂, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTICULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTICULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTICULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O₂, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048/00

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
8018211 expedida en Bogotá, en calidad de
Apoderado, con tarjeta Profesional N° 209073718, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209073718 del 12-6-19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

República de Colombia Ministerio de
Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAPDE BURBUJA
MARCA: DRÄGER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022616
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA CON DOMICILIO EN
ALEMANIAIMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -
CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA
TRATAMIENTORIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS: VISIÓN GENERAL
EXTENSIÓN DE TUBO PARA USO EN LA INCUBADORA; TUBO INSPIRATORIO CALEFACTADO (AZUL); CONECTOR PARA TUBO INSPIRATORIO (PARA CONECTAR EL SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR); SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL PACIENTE; SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR; CONECTOR PARA CALEFACTOR DEL TUBO INSPIRATORIO; TUBO DE O2; CONECTOR PARA ACOPLAR EL TUBO DE O2 AL MEZCLADOR; CONEXIÓN PARA UNA LÍNEA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN; BOLSA DE AGUA (NO ES PARTE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO); VÁLVULA DE DESCARGA DE PRESIÓN; CONECTOR PARA CONECTAR EL MEZCLADOR O REALIZAR UNA MEDICIÓN DE OXÍGENO Y UNA MEDICIÓN DE PRESIÓN; CÁMARA DEL HUMIDIFICADOR CON FLOTADOR AZUL PARA EL CIERRE AUTOMÁTICO DEL SUMINISTRO DE AGUA; CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS; EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; TUBO ESPIRATORIO CON TRAMPA DE AGUA.
CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS
EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; MARCAS DE PROFUNDIDAD; PUERTO PARA AJUSTE DEL NIVEL DE AGUA; ORIFICIOS DE VENTILACIÓN DE GAS ESPIRATORIO; LÍNEA DE NIVEL DE AGUA CORRECTO; RESERVORIO DE AGUA; TUBO DE BURBUJAS; TAPA; SOPORTE DE EQUIPAMIENTO; BLOQUEO DE TUBO DE BURBUJAS.
ACCESORIOS: BABYFLOW PLUS S, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS M, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS L, 20 UNIDADES; BABYFLOW DESECHABLE 20 UNIDADES CON PLANTILLA DE TAMAÑO; GAFAS NASALES ESTÁNDAR; GAFAS NASALES XS, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES S, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES

M, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES L, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XXL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES ANCHAS; GAFAS NASALES 3, 10 UNIDADES, GAFAS NASALES 4, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 5, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 6, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL S, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL M, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL L, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL 4, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 5, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 6, 10 UNIDADES*; GORRO XS, BLANCO, 5 UNIDADES; GORRO S, RIBETE AMARILLO, 5 UNIDADES; GORRO M, RIBETE ROJO, 5 UNIDADES; GORRO L, RIBETE VERDE, 5 UNIDADES; GORRO XL, RIBETE NARANJA, 5 UNIDADES; GORRO XXL, RIBETE AZUL, 5 UNIDADES; GORRO XXL PLUS, RIBETE NEGRO, 5 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 13 CM,

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 15 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 18 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 20 CM, 10 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XXS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA S, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA M, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA L, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XL, 5 UNIDADES
USO PREVISTO
EL SISTEMA SEATTLE PAP PLUS ESTÁ CONCEBIDO PARA PROPORCIONAR UNA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LAS VÍAS AÉREAS NASALES (NCPAP) A PACIENTES CON UN PESO DE HASTA 10 KG (22 LB) QUE SEAN APTOS PARA LA ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA.
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO ORE-FERENCIA	DESCRIPCIÓN
Seattle PAP Plus	Sistema CPAP de Burbuja

EL REGISTRO DEBERÁ DE AMPARAR LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL SISTEMA CPAP DE BURBUJA

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

20193607

20201227122

02 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN
BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TEC-
NOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM,
TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2020/12/18 17:10:43
COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Signature NotVerified

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



República de Colombia Ministerio de
Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAPDE BURBUJA
MARCA: DRÄGER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022616
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA CON DOMICILIO EN
ALEMANIAIMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -
CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA
TRATAMIENTORIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS: VISIÓN GENERAL
EXTENSIÓN DE TUBO PARA USO EN LA INCUBADORA; TUBO INSPIRATORIO CALEFACTADO (AZUL); CONECTOR PARA TUBO INSPIRATORIO (PARA CONECTAR EL SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR); SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL PACIENTE; SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR; CONECTOR PARA CALEFACTOR DEL TUBO INSPIRATORIO; TUBO DE O2; CONECTOR PARA ACOPLAR EL TUBO DE O2 AL MEZCLADOR; CONEXIÓN PARA UNA LÍNEA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN; BOLSA DE AGUA (NO ES PARTE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO); VÁLVULA DE DESCARGA DE PRESIÓN; CONECTOR PARA CONECTAR EL MEZCLADOR O REALIZAR UNA MEDICIÓN DE OXÍGENO Y UNA MEDICIÓN DE PRESIÓN; CÁMARA DEL HUMIDIFICADOR CON FLOTADOR AZUL PARA EL CIERRE AUTOMÁTICO DEL SUMINISTRO DE AGUA; CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS; EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; TUBO ESPIRATORIO CON TRAMPA DE AGUA.
CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS
EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; MARCAS DE PROFUNDIDAD; PUERTO PARA AJUSTE DEL NIVEL DE AGUA; ORIFICIOS DE VENTILACIÓN DE GAS ESPIRATORIO; LÍNEA DE NIVEL DE AGUA CORRECTO; RESERVORIO DE AGUA; TUBO DE BURBUJAS; TAPA; SOPORTE DE EQUIPAMIENTO; BLOQUEO DE TUBO DE BURBUJAS.
ACCESORIOS: BABYFLOW PLUS S, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS M, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS L, 20 UNIDADES; BABYFLOW DESECHABLE 20 UNIDADES CON PLANTILLA DE TAMAÑO; GAFAS NASALES ESTÁNDAR; GAFAS NASALES XS, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES S, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES

M, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES L, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XXL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES ANCHAS; GAFAS NASALES 3, 10 UNIDADES, GAFAS NASALES 4, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 5, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 6, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL S, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL M, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL L, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL 4, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 5, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 6, 10 UNIDADES*; GORRO XS, BLANCO, 5 UNIDADES; GORRO S, RIBETE AMARILLO, 5 UNIDADES; GORRO M, RIBETE ROJO, 5 UNIDADES; GORRO L, RIBETE VERDE, 5 UNIDADES; GORRO XL, RIBETE NARANJA, 5 UNIDADES; GORRO XXL, RIBETE AZUL, 5 UNIDADES; GORRO XXL PLUS, RIBETE NEGRO, 5 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 13 CM,

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 15 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 18 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 20 CM, 10 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XXS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA S, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA M, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA L, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XL, 5 UNIDADES
USO PREVISTO
EL SISTEMA SEATTLE PAP PLUS ESTÁ CONCEBIDO PARA PROPORCIONAR UNA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LAS VÍAS AÉREAS NASALES (NCPAP) A PACIENTES CON UN PESO DE HASTA 10 KG (22 LB) QUE SEAN APTOS PARA LA ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA.
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO ORE- FERENCIA	DESCRIPCIÓN
Seattle PAP Plus	Sistema CPAP de Burbuja

EL REGISTRO DEBERÁ DE AMPARAR LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL SISTEMA CPAP DE BURBUJA

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

20193607

20201227122

02 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN
BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TEC-
NOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM,
TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2020/12/18 17:10:43
COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Signature NotVerified

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



República de Colombia Ministerio de
Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAPDE BURBUJA
MARCA: DRÄGER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022616
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA CON DOMICILIO EN
ALEMANIAIMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -
CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA
TRATAMIENTORIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS: VISIÓN GENERAL
EXTENSIÓN DE TUBO PARA USO EN LA INCUBADORA; TUBO INSPIRATORIO CALEFACTADO (AZUL); CONECTOR PARA TUBO INSPIRATORIO (PARA CONECTAR EL SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR); SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL PACIENTE; SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR; CONECTOR PARA CALEFACTOR DEL TUBO INSPIRATORIO; TUBO DE O2; CONECTOR PARA ACOPLAR EL TUBO DE O2 AL MEZCLADOR; CONEXIÓN PARA UNA LÍNEA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN; BOLSA DE AGUA (NO ES PARTE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO); VÁLVULA DE DESCARGA DE PRESIÓN; CONECTOR PARA CONECTAR EL MEZCLADOR O REALIZAR UNA MEDICIÓN DE OXÍGENO Y UNA MEDICIÓN DE PRESIÓN; CÁMARA DEL HUMIDIFICADOR CON FLOTADOR AZUL PARA EL CIERRE AUTOMÁTICO DEL SUMINISTRO DE AGUA; CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS; EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; TUBO ESPIRATORIO CON TRAMPA DE AGUA.
CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS
EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; MARCAS DE PROFUNDIDAD; PUERTO PARA AJUSTE DEL NIVEL DE AGUA; ORIFICIOS DE VENTILACIÓN DE GAS ESPIRATORIO; LÍNEA DE NIVEL DE AGUA CORRECTO; RESERVORIO DE AGUA; TUBO DE BURBUJAS; TAPA; SOPORTE DE EQUIPAMIENTO; BLOQUEO DE TUBO DE BURBUJAS.
ACCESORIOS: BABYFLOW PLUS S, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS M, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS L, 20 UNIDADES; BABYFLOW DESECHABLE 20 UNIDADES CON PLANTILLA DE TAMAÑO; GAFAS NASALES ESTÁNDAR; GAFAS NASALES XS, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES S, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES

M, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES L, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XXL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES ANCHAS; GAFAS NASALES 3, 10 UNIDADES, GAFAS NASALES 4, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 5, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 6, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL S, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL M, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL L, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL 4, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 5, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 6, 10 UNIDADES*; GORRO XS, BLANCO, 5 UNIDADES; GORRO S, RIBETE AMARILLO, 5 UNIDADES; GORRO M, RIBETE ROJO, 5 UNIDADES; GORRO L, RIBETE VERDE, 5 UNIDADES; GORRO XL, RIBETE NARANJA, 5 UNIDADES; GORRO XXL, RIBETE AZUL, 5 UNIDADES; GORRO XXL PLUS, RIBETE NEGRO, 5 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 13 CM,

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 15 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 18 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 20 CM, 10 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XXS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA S, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA M, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA L, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XL, 5 UNIDADES
USO PREVISTO
EL SISTEMA SEATTLE PAP PLUS ESTÁ CONCEBIDO PARA PROPORCIONAR UNA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LAS VÍAS AÉREAS NASALES (NCPAP) A PACIENTES CON UN PESO DE HASTA 10 KG (22 LB) QUE SEAN APTOS PARA LA ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA.
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO ORE- FERENCIA	DESCRIPCIÓN
Seattle PAP Plus	Sistema CPAP de Burbuja

EL REGISTRO DEBERÁ DE AMPARAR LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL SISTEMA CPAP DE BURBUJA

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

20193607

20201227122

02 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN
BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TEC-
NOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM,
TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2020/12/18 17:10:43
COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Signature NotVerified

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



República de Colombia Ministerio de
Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAPDE BURBUJA
MARCA: DRÄGER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022616
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA CON DOMICILIO EN
ALEMANIAIMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -
D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -
CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA
TRATAMIENTORIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS: VISIÓN GENERAL
EXTENSIÓN DE TUBO PARA USO EN LA INCUBADORA; TUBO INSPIRATORIO CALEFACTADO (AZUL); CONECTOR PARA TUBO INSPIRATORIO (PARA CONECTAR EL SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR); SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL PACIENTE; SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR; CONECTOR PARA CALEFACTOR DEL TUBO INSPIRATORIO; TUBO DE O2; CONECTOR PARA ACOPLAR EL TUBO DE O2 AL MEZCLADOR; CONEXIÓN PARA UNA LÍNEA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN; BOLSA DE AGUA (NO ES PARTE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO); VÁLVULA DE DESCARGA DE PRESIÓN; CONECTOR PARA CONECTAR EL MEZCLADOR O REALIZAR UNA MEDICIÓN DE OXÍGENO Y UNA MEDICIÓN DE PRESIÓN; CÁMARA DEL HUMIDIFICADOR CON FLOTADOR AZUL PARA EL CIERRE AUTOMÁTICO DEL SUMINISTRO DE AGUA; CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS; EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; TUBO ESPIRATORIO CON TRAMPA DE AGUA.
CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS
EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; MARCAS DE PROFUNDIDAD; PUERTO PARA AJUSTE DEL NIVEL DE AGUA; ORIFICIOS DE VENTILACIÓN DE GAS ESPIRATORIO; LÍNEA DE NIVEL DE AGUA CORRECTO; RESERVORIO DE AGUA; TUBO DE BURBUJAS; TAPA; SOPORTE DE EQUIPAMIENTO; BLOQUEO DE TUBO DE BURBUJAS.
ACCESORIOS: BABYFLOW PLUS S, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS M, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS L, 20 UNIDADES; BABYFLOW DESECHABLE 20 UNIDADES CON PLANTILLA DE TAMAÑO; GAFAS NASALES ESTÁNDAR; GAFAS NASALES XS, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES S, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES

M, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES L, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XXL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES ANCHAS; GAFAS NASALES 3, 10 UNIDADES, GAFAS NASALES 4, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 5, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 6, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL S, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL M, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL L, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL 4, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 5, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 6, 10 UNIDADES*; GORRO XS, BLANCO, 5 UNIDADES; GORRO S, RIBETE AMARILLO, 5 UNIDADES; GORRO M, RIBETE ROJO, 5 UNIDADES; GORRO L, RIBETE VERDE, 5 UNIDADES; GORRO XL, RIBETE NARANJA, 5 UNIDADES; GORRO XXL, RIBETE AZUL, 5 UNIDADES; GORRO XXL PLUS, RIBETE NEGRO, 5 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 13 CM,

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
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 15 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 18 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 20 CM, 10 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XXS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA S, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA M, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA L, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XL, 5 UNIDADES
USO PREVISTO
EL SISTEMA SEATTLE PAP PLUS ESTÁ CONCEBIDO PARA PROPORCIONAR UNA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LAS VÍAS AÉREAS NASALES (NCPAP) A PACIENTES CON UN PESO DE HASTA 10 KG (22 LB) QUE SEAN APTOS PARA LA ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA.
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO ORE- FERENCIA	DESCRIPCIÓN
Seattle PAP Plus	Sistema CPAP de Burbuja

EL REGISTRO DEBERÁ DE AMPARAR LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL SISTEMA CPAP DE BURBUJA

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

20193607

20201227122

02 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN
BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TEC-
NOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM,
TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2020/12/18 17:10:43
COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Signature NotVerified

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



in^{vi}ma

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRÄGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO



**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MODULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN,, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O2, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERIA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECANICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVES DE LA GENERACION DE PRESION POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECANICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLINICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCION RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACION ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

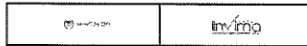
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO:

EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRÄGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MODULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN,, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O2, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERIA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECANICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVES DE LA GENERACION DE PRESION POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECANICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLINICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCION RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACION ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

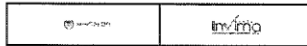
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRÄGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MODULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN,, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O2, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERIA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECANICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVES DE LA GENERACION DE PRESION POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECANICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLINICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCION RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACION ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

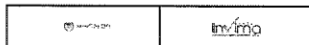
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligenció en el formulario la vida útil para los accesorios.*
- 2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fábrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.*
- 3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.*
- 4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.*

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O2, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O2 O2+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSORES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O2, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O2, AIR, N2O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O2 AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O2, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O2, N2O, AIR), ADAPTADOR (O2, N2O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O2, N2O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O2, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O2, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O2, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O2, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTICULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTICULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTICULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O2, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048/00

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
8018211 expedida en Bogotá, en calidad de
Apoderado, con tarjeta Profesional N° 209073718, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209073718 del 12-6-19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligencio en el formulario la vida útil para los accesorios.*
- 2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fabrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.*
- 3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.*
- 4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.*

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O2, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O2 O2+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSORES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O2, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O2, AIR, N2O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O2 AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 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

RESOLUCIÓN No. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O2, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O2, N2O, AIR), ADAPTADOR (O2, N2O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O2, N2O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O2, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O2, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O2, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O2, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTICULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTICULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTICULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O2, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048/00

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsat

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
8018211 expedida en Bogotá, en calidad de
Apoderado, con tarjeta Profesional N° 209073718, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209073718 del 12-6-19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligencio en el formulario la vida útil para los accesorios.*
- 2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fabrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.*
- 3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.*
- 4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.*

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O2, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O2 O2+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSORES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O2, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O2, AIR, N2O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O2 AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O2, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O2, N2O, AIR), ADAPTADOR (O2, N2O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O2, N2O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O2, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O2, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O2, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O2 EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O2, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTÍCULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTÍCULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTÍCULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O2, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048/00

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
8018211 expedida en Bogotá, en calidad de
Apoderado, con tarjeta Profesional N° 209073718, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209073718 del 12-6-19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligencio en el formulario la vida útil para los accesorios.*
- 2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fabrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.*
- 3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.*
- 4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.*

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O2, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O2 O2+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSORES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O2, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O2, AIR, N2O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O2 AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O₂, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O₂, N₂O, AIR), ADAPTADOR (O₂, N₂O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O₂, N₂O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O₂, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O₂, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O₂, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O₂, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTICULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTICULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTICULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O₂, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048/00

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CÉDULA CIUDADANIA N°
8018211 expedida en Bogotá, en calidad de
Apoderado, con tarjeta Profesional N° 209073718, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209073718 del 12-6-19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligenció en el formulario la vida útil para los accesorios.

2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fábrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.

3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.

4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O2, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O2 O2+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSORES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O2, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O2, AIR, N2O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O2 AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O₂, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O₂, N₂O, AIR), ADAPTADOR (O₂, N₂O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O₂, N₂O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O₂, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O₂, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O₂, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O₂, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTÍCULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTÍCULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTÍCULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O₂, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsat

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CÉDULA CIUDADANIA N°
8018211 expedida en Bogotá, en calidad de
Apoderado, con tarjeta Profesional N° 209073718, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209073718 del 12-6-19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código 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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013066682 de fecha 20 de Junio de 2013, el Doctor GERALD HETTER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto EVITA V300.

Que mediante Auto número 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (10 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto (10 años).

2. Allegar traducción al idioma castellano del desarrollo de estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra significativa, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos, acorde al literal h del artículo 18. Lo anterior, por cuanto en la información allegada solo se declara que las instrucciones de uso se encuentran consignadas en el manual de usuario en idioma español mas no que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma español y que estos serán entregados al usuario en el momento de la adquisición del equipo."

Que mediante escrito número 2013082355 de fecha 25 de Junio de 2013, la Doctora ELIANA GÓMEZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013005445 de fecha 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó formulario corregido en el que se excluye la vida útil del equipo (10 años), traducción al español de los estudios clínicos y declaración por parte del importador en la que manifiestan que poseen manuales de operación que serán entregados al usuario, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

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

PRODUCTO: EVITA V300 - DRÄGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENTE HASTA:

17 SEP 2023

TIPO DE PERMISO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRÄGER MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPOS PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO – NEUMÁTICO





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025445 DE 27 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

SUBSISTEMAS:

PANTALLA O MEDICAL COCKPIT, MODULO NEUMÁTICO (CONJUNTO DE MEZCLA Y MEDICIÓN DE GASES, CONJUNTO DE LA UNIDAD INSPIRATORIA, CONJUNTO DE LA UNIDAD ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, CONJUNTO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN,, CONJUNTO DE CALIBRACIÓN, SENSOR DE O2, CONJUNTO DE NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS), MÓDULO ELÉCTRICO (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, BATERIA, PS500: POWER SUPPLY 500), SISTEMA DE TRANSPORTE (CARRO DE TRANSPORTE O TROLLEY, PS500 Y GS500), SISTEMA DE CONEXIÓN A PACIENTE (ACCESORIOS QUE PERMITEN EL SUMINISTRO DE LA VENTILACIÓN AL PACIENTE: CIRCUITO, INTERFASES Y DEMÁS EN EL LISTADO ADJUNTO).

USOS:

EL VENTILADOR MECANICO EVITA V300 SE UTILIZA INTRAHOSPITALARIAMENTE PARA ADMINISTRAR SOPORTE VENTILATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES A TRAVES DE LA GENERACION DE PRESION POSITIVA EN DIVERSAS MODALIDADES VENTILATORIAS: MANDATORIAS, ASISTIDAS Y ESPONTÁNEAS. SIMULTANEAMENTE, EL EQUIPO MONITORIZA LA MECANICA Y FUNCIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE. SU INDICACIÓN CLINICA PRINCIPAL ES SOPORTAR DE MANERA TEMPORAL LA FUNCION RESPIRATORIA EN AQUELLOS PACIENTES INCAPACES DE LLEVAR A CABO UNA RESPIRACION ESPONTÁNEA EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EVITA V300, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20063334

RADICACIÓN No.:

2013066682

FECHA DE RADICACIÓN:

20/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

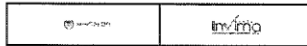
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2016048437 DE 18 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063334

RADICACIÓN: 2016130435

FECHA: 16/09/2016

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0010354

VIGENCIA: 17/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025445 del 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010354 para el producto EVITA V300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015029876 DE 31 de Julio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2013025445 del 27/08/2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGaA.

Que mediante escrito número 2016130435 radicado el 16/09/2016, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA, 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 el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025445 del 27/08/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0010354 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto EVITA V300 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Titular DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

Cambio de Domicilio del Importador DRAEGER COLOMBIA S.A, quedando: Carrera 11A # 98-50 Oficinas 603 / 604, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.18
11:32:33 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





RESOLUCIÓN No. 2011034962 DE 15 de Septiembre de 2011

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero 2011089126 del 05 de Agosto de 2011, el señor GERALD HETTWER en calidad de representante legal de DRAEGER COLOMBIA S.A., solicito registro sanitario para el producto MONITOR INFINITY M300 Y ESTACION CENTRAL INFINITY - INFINITY CENTRAL STATION - INFINITY M300 - DRÄGER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR INFINITY M300 Y ESTACION CENTRAL INFINITY - INFINITY CENTRAL STATION - INFINITY M300 - DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACION NO.:	INVIMA 2011EBC-0007912 VIGENTE HASTA: 29 SEP 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRAGER MEDICAL SYSTEM INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SUBSISTEMAS:	UNIDAD DE PROCESAMIENTO CENTRAL CPU, PANTALLAS CONFIGURABLES, KIT DE ACCESORIOS, PARLANTES EXTERNOS, RATÓN Y TECLADO, IMPRESORA, SUMINISTRO DE POTENCIA, COMPONENTES DE RED INFINITY, MODULO ETCO2 O INTERFACE MIB, VIDEO, RAID, VENTCENTRAL, CENSO DE PACIENTES, ANÁLISIS DE ECG, TELEMETRIA INFINITY, INFINITY M300, ANÁLISIS ST, TRUST, INTERFACE DE LOCALIZACIÓN GATEWAY, INFINITY SYMPHONY, INFINITY WEBVIEWER, INFINITY POCKET WINVIEW, CONECCIÓN BIDIRECCIONAL, SENSORES Y CLABLES DE, PULSIOXIMETRÍA, BATERIA, BOLSAS DESECHABLES, DISPOSITIVOS DE SUJECCIÓN, RECEPTOS DE TELEMETRIA, JUEGO DE EXPANSIÓN DE RECEPTOR, UHF DE TELEMETRIA INFINITY O COMPONENTES DE LA ANTENA VHF, TRANSMISORES DE TELEMETRIA, KIT DE PROGRAMACIÓN DE TELEMETRIA.
USOS:	EL INFINITY CENTRAL STATION SIRVE PARA MEDIR Y GENERAR ALARMAS VISUALES Y AUDIBLES PARA UNO O MAS PARÁMETROS FISOLÓGICOS. EL SISTEMA DE TELEMETRIA INFINITY M300 ESTA DISEÑADO CON EL FIN DE VIGILAR LOS PARAMETROS DE PULSOMETRIA Y ECG EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS AMBULATORIOS Y NO AMBULATORIOS EN CENTROS DE SALUD. EL INFINITY M300 ESTA DISEÑADO PARA QUE FUNCIONE CON LA INFINITY CENTRAL STATION MEDINATE EL USO DE UNA COMUNICACIÓN INALAMBRICA A TRAVES DE LA RED DE VIGILANCIA DE PACIENTES INFINITY. LA INFINITY CENTRAL STATION PROPORCIONA VIGILANCIA CENTRALIZADA Y ADMINISTRACIÓN DE CUIDADO CRITICO PARA PACIENTES VIGILADOS DE CABECERA Y TELEMETRIA DESDE LA INFINITY CENTRAL STATION LOS MÉDICOS PUEDEN TENER ACCESO A LA INFORMACIÓN DE PACIENTES EN LA RED INFINITY. LA INFINITY CENTRAL STATION MUESTRA CURVAS, PARÁMETROS Y ESTADOS DE ALARMA DE LOS MONITORES DE CABECERA INFINITY, INFINITY M300, LA TELEMETRIA INFINITY Y LOS VENTILADORES.
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRONICOS
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: INFINITY CENTRAL STATION - INFINITY M300



RESOLUCIÓN No. 2011034962 DE 15 de Septiembre de 2011

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

EXPEDIENTE NO.: 20037394
RADICACIÓN NO.: 2011089126
FECHA DE RADICACIÓN: 05/08/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Septiembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181136706 de fecha 09/07/2018, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para los accesorios del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los accesorios, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los dos casos citados anteriormente. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no aportó dicha información, ni tampoco diligencio en el formulario la vida útil para los accesorios.*
- 2. Aportar Método de esterilización, (para accesorios del equipo estériles) provenientes de fabrica amparados en la solicitud del Permiso de Comercialización). Se entiende cumplido el requisito con la enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados. En caso que el método de esterilización se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó con la solicitud del Permiso de Comercialización y se evidencian accesorios de un solo uso.*
- 3. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.*
- 4. Aportar formulario corregido en el que se indique en el ítem OBSERVACIONES todos los accesorios y en PARTES DEL EQUIPO, esto se solicita por cuanto en el formulario se ve cortada la información y en el CD se evidencian más accesorios y partes en el final de cada uno.*

Que mediante escrito número 20191049454 de fecha 18 de Marzo de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013397 del 8 de Noviembre de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta certificación del fabricante donde se relaciona la vida útil de los accesorios del equipo, pero **no desea** quede reportada en la Resolución que concede el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2: Aclaración donde indica que ninguno de los accesorios son estériles.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2548700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Para el numeral 3: Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, para las máscaras las cuales son las únicas que entran en contacto con los pacientes.

Para el numeral 4: Aporta formulario corregido donde relaciona completamente el ítem observaciones.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

MARCA: DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019909

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA CON INTERFAZ DE USUARIO, MANDO ROTATORIO, INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL SISTEMA, DOSIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE O2, BOTÓN DE LAVADO (FLUSH) DE O2 O2+, BANDEJA ESCRITORIO, SISTEMA DE VENTILACIÓN, BOTÓN DE DESBLOQUEO PARA MÓDULO DE VENTILADOR, ABSORBEDOR, CAJÓN, RUEDAS CON FRENO DE BLOQUEO, SISTEMA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, TRAMPA DE AGUA CON CONEXIÓN PARA LÍNEA DE MUESTREO, VAPORIZADORES CON SISTEMA INTERLOCK, SALIDA EXTERNA DE GAS FRESCO, ESTANTE SUPERIOR, CONECTORES PARA LOS SENSORES DE PRESIÓN DE LA BOTELLA DE GAS DE RESERVA, SENSOR DE O2, FILTRO DEL EXTRACTOR, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL PARA SISTEMAS AUXILIARES, TOMAS AUXILIARES CON INTERRUPTORES PROTEGIDOS POR FUSIBLE (OPCIONAL), BOQUILLA DE EVACUACIÓN, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, ENTRADAS DE GAS (O2, AIR, N2O), CONEXIÓN PARA LUZ HALÓGENA (OPCIONAL), PANEL DE INTERFACES, BRAZO FLEXIBLE PARA LA BOLSA RESERVORIO, BOQUILLAS SISTEMA RESPIRATORIO, FLUJOMETRO DE O2 AUXILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

USO: ESTACIÓN DE ANESTESIA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS CON APLICACIÓN DE VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, ASÍ COMO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON O SIN PRESIÓN DE SOPORTE. PRIMUS ESTÁ DISEÑADO PARA LA ANESTESIA INHALATORIA Y/O LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE CONFORME A SU USO PREVISTO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O DIAGNÓSTICOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN

PRIMUS MÁQUINA DE ANESTÉSIA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

PRIMUS: ACCESORIOS: OPCIONES DE SOFTWARE, KIT DE CONVERSIÓN (MONITORIZACIÓN AVANZADA, VENTILACIÓN AVANZADA, VOLUME AUTOFLOW), MÓDULO DE SONIDOS DE RESPIRACIÓN, KIT DE CONVERSIÓN (O₂, AIRE), CONECTORES, ADAPTADOR PARA CONEXIÓN DE GAS, ADAPTADORES (O₂, N₂O, AIR), ADAPTADOR (O₂, N₂O, AIR), ACOPLADORES, TUBO FLEXIBLE (O₂, N₂O, AIR), TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, VAPORIZADORES, ADAPTADORES DE LLENADO PARA VAPORIZADORES, KIT DE DRENAJE, ADAPTADOR DE DRENAJE QUICK FIL, SOPORTES DE BLOQUEO PARA VAPORIZADOR, RIEL PARA SOPORTE DE BLOQUEO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE BLOQUEO DE VAPORIZADOR, SISTEMA RESPIRATORIO COMPACTO, CUBIERTA DE SISTEMA RESPIRATORIO, FILTROS MICROBIANOS REUTILIZABLES, KIT DE CONVERSIÓN - BRAZO DE BOLSA FLEXIBLE, SISTEMA DE RECEPCIÓN DE GAS ANESTÉSICO AGS, EYECTOR AGS, VÁLVULA DE CONTROL NPT, ABRAZADERA PARA RIEL AGS, TUBO FLEXIBLE DE TRANSFERENCIA AGS, TUBO DE EVACUACIÓN AGS, CONECTOR DE ESCAPE DE ANESTÉSICOS, ADATADOR DE TUBO AGSS, TUBOS RESPIRATORIOS, SENSOR DE O₂, LINEA DE MUESTREO PARA MEDICIÓN DE GAS DE MUESTRA, TRAMPA DE AGUA WATERLOCK 2, INFINITY ID WATERLOCK 2, ADAPTADOR WATERLOCK 2, SENSOR DE FLUJO, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - DIGITAL: (DIGIFLOW O₂, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, TUBO DE CONECCIÓN O₂, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANÁLOGICO: (FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, SOPORTE PARA FLUJÓMETRO DE O₂ EXTERNO, RIEL, BOQUILLA DE CONEXIÓN), MASCARILLAS DE O₂, LÁMPARA HALÓGENA, SOPORTE PARA LÁMPARA HALÓGENA, BRAZO ARTÍCULADO DE TUBO OVALADO PARA GESTIÓN DE CABLES, SOPORTE PARA BRAZO ARTÍCULADO, KIT DE CONVERSIÓN PARA SOPORTE DE TUBOS FLEXIBLES, KIT DE CONVERSIÓN PARA POSTE IV, KIT DE CONVERSIÓN PARA CAJONES ADICIONALES, KIT DE CONVERSIÓN PARA PROLONGACIÓN DE RIEL DE MONTAJE PARA CAJONES, EYECTOR ASPIRACIÓN, TUBO NIST AIR, ASPIRACIÓN PARA FUNCIONAMIENTO EN VACÍO, BOTELLA DE SECRECIONES, TAPA DE BOTELLA, MIRILLA DE CONTROL DE SECRECIONES, TUBO DE ASPIRACIÓN REUTILIZABLE, BOQUILLA ACODADA, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA, TAPA DE BOTELLA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD, BRAZO ARTÍCULADO PARA BOTELLAS DE ASPIRACIÓN, JUEGO DE RECIPIENTE DE SECRECIONES CON GARRA, SOPORTE PARA BOTELLAS DE GAS, SOPORTE DE RIEL CON GARRA, SOPORTE DE PARED PARA ASPIRADOR COMPACTO Y CONJUNTO DE RECIPIENTES PARA SECRECIONES, ACCESOIROS DE ASPIRACIÓN DESECHABLES: (RECEPTACULO DE UN SOLO USO, MANGUERA DE UN SOLO USO, RECIPIENTE PARA SECRECIONES, FILTRO), REDUCTORES DE PRESIÓN PARA BOTELLAS DE GAS INCLUYENDO TUBOS FLEXIBLES DE CONEXIÓN Y SENSOR DE ALTA PRESIÓN, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, PIEZAS EN Y, CONECTORES REUTILIZABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS ID, MASCARILLAS ORONASALES REUTILIZABLES, MASCARILAS ORONASALES DESECHABLES, ACCESORIOS PARA MASCARILLAS: (CUADRAL REUTILIZABLE, CUADRAL DE UN SOLO USO, ANILLO DE ENGANCHE PARA MASCARILLAS, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE), BOLSA RESERVORIO, JUEGO DE BOLSA RESERVOIRO, JUEGO DE BOLSA RESERVORIO INFINITY ID, EXTENSIONES DE TUBO, CONECTORES PARA VÍAS AÉREAS, PACK DE ANESTÉSIA PACK2GO, TRAMPA DE AGUA, FILTROS Y HME DESECHABLES PARA SISTEMAS RESPIRATOIROIS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O₂, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048700

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. 2019023718 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

EXTERNA DE GAS FRESCO PARA RETROADAPTACIÓN (SISTEMA DE NO REINHALACIÓN), JUEGO MEDEC WATERS, ABSORBEDORES DE CO2 (ABSORBEDOR REUTILIZABLE, DRÄGERSORB 800 PLUS, DRÄGERSORB FREE, CLIC 800+, ABSORBEDOR CLIC FREE), ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DESECHABLE, ADAPTADOR PARA ABSORBEDOR DE UN SOLO USO, CABLE MIB CO2 / PRESION, CABLE MIB FLUJO / PRESIÓN, DIAFRAGMA, CASTRGARD.

EXPEDIENTE No.: 20147630
RADICACIÓN No.: 20181136706
FECHA DE RADICADO: 09/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador aportadas mediante radicado No. 20181136706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:29:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 1706/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con Cedula Ciudadania N°
99180211 expedida en Bogotá en calidad de
Apoderado con tarjeta Profesional N°
notificarse de la Resolución N° 01903418 del 12-6-19

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2348700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



- **Fichas técnicas**



HI-Flow Star

HI-Flow Star – sistema de suministro nasal de oxígeno para pacientes adultos. La oxigenoterapia de alto flujo permite suministrar más gas a los pacientes que los sistemas de tipo Venturi y, además, con un mayor nivel de comodidad. Asimismo, permite una recuperación más rápida y evitar el uso de una terapia respiratoria invasiva.^{1,3}

La cánula puede conectarse del lado derecho o izquierdo

Dräger. Tecnología para la vida.

Ventajas

Sistema HI-Flow Star para una mayor seguridad y comodidad del paciente

El nuevo **conector giratorio** ayuda a prevenir desconexiones innecesarias, de modo que se produzcan menos interrupciones de la terapia.

La tensión en el tubo puede dar a los pacientes una sensación de estar amarrados. **Las pinzas integradas**, una para la cánula nasal y otra para el tubo, permiten liberar tensión en el circuito respiratorio de forma eficaz. Esto permite a los pacientes sentirse más cómodos y facilita su traslado y las sesiones de fisioterapia. El agua que se condensa en el interior del circuito supone a menudo un problema por la presencia del aire caliente y húmedo. El tubo flexible y permeable con el que cuenta este sistema **minimiza la condensación interna**. El **juego de válvulas** del HI-Flow Star incluye una válvula de sobrepresión así como un conector para la cámara humidificadora. La válvula de sobrepresión preconfigurada sirve para evitar que la presión en el sistema alcance niveles demasiado elevados. El juego de válvulas puede emplearse para la terapia de alto flujo en adultos (opcional).

Como con cualquier interfaz, la **comodidad del paciente** es un tema central. Para que la terapia sea eficaz, el sistema debe usarse durante muchas horas de forma continua. El arnés para la cabeza está compuesto de materiales suaves y ligeros que mantienen la interfaz firmemente en su sitio, pero sin que resulte incómoda. Se puede ajustar a voluntad para adaptarse perfectamente al paciente.

Los orificios nasales son un área muy sensible. El **diseño único y la suavidad de los materiales** utilizados en las gafas nasales ayudan a reducir las lesiones cutáneas y aumentan la comodidad del paciente.

Y gracias a su **diseño simétrico**, la cánula nasal puede conectarse del lado izquierdo o derecho de la cama. Esto permite a los cuidadores ahorrar tiempo y esfuerzo. No hay necesidad de desplazar la cama o los aparatos para conectar la cánula nasal del paciente.

La interfaz nasal HI-Flow Star es desechable, lo que reduce la probabilidad de contaminación cruzada.

Prevención de complicaciones, estabilización de la función y aceleración de la recuperación

Diversos estudios han demostrado que la oxigenoterapia de alto flujo puede emplearse satisfactoriamente para evitar tanto la terapia de ventilación no invasiva con mascarillas como la ventilación invasiva en pacientes con una función respiratoria comprometida. También permite una recuperación más rápida tras la extubación¹. Esto se traduce en mejores resultados y estancias de menor duración en la UCI².

Influencia positiva en los parámetros funcionales

La oxigenoterapia de alto flujo puede hacer algo más que aumentar los niveles de saturación de O₂. De acuerdo con las observaciones clínicas también puede aumentar la eliminación de la mucosidad ^{4,11}, a la vez que aumenta el volumen pulmonar tidal y el volumen pulmonar al final de la espiración^{5,6}.

Ventajas

Mayor comodidad para el paciente

La oxigenoterapia de alto flujo resulta más cómoda para los pacientes que la VNI⁷. Las suaves gafas nasales del sistema HI-Flow Star garantizan un ajuste cómodo. Se reducen las lesiones cutáneas y otros efectos indeseados asociados al uso de mascarillas. La calefacción y humidificación de la mezcla gaseosa mejora tanto la tolerancia del paciente como la eficacia terapéutica^{8,9,10}.

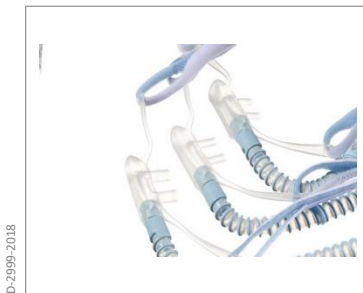
Compatibilidad y simplicidad

El sistema HI-Flow Star es compatible con diversos ventiladores Dräger, incluidos los de las series Savina y Evita. Para su funcionamiento se necesita una fuente de aire comprimido y de oxígeno, así como un mezclador de gases como el Oxymixer de Dräger. El personal de enfermería estará encantado con la sencillez del sistema: su fácil aplicación y la rapidez de preparación se traducen en una reducción de la carga de trabajo.

Detalles



Cánula nasal HI-Flow Star



Disponible en tallas S, M y L



Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado



Pinza para cama



Juego de válvulas para HI-Flow Star Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm



Especificaciones técnicas

Cánula nasal HI-Flow Star

Material	
Conector	PP, TPC-ET
Sonda	TPC-ET
Soporte de tubo	MABS
Adaptador	TPC-ET
Gafas nasales	Silicona
Correa	PES, PA

No fabricado con DEHP, PVC o látex de caucho natural

Características de funcionamiento

	MP05511	MP05512	MP05513
Resistencia insp. a 40 L/min	<15 mbar (o cmH ₂ O)	<10 mbar (o cmH ₂ O)	<5 mbar (o cmH ₂ O)
Rango de flujo	1 bar = 1 kPa × 100 <60 L/min Cuando se usa una válvula de sobrepresión: <50 L/min	<60 L/min	<60 L/min

Sistema HI-Flow Star

Longitud del tubo respiratorio	1,6 m
Tubo respiratorio	PP, TPO
Cámara humidificadora	PP, SBC, silicona, aluminio
Válvula de sobrepresión (opcional)	MABS, silicona, acero inoxidable
Sonda de O ₂	PVC (sin DEHP)
Conector	PP

Características de funcionamiento

Resistencia insp. a 30 L/min	<1,8 mbar
------------------------------	-----------

Distensibilidad a 60 mbar	(o hPa o cmH ₂ O) <5 mL/hPa
---------------------------	---

Fugas a 60 mbar	(o mL/mbar) 50 mL/mbar
-----------------	---------------------------

Características de conexión eléctrica	16,5 ohmios
---------------------------------------	-------------

Cámara humidificadora

Caudal de salida del humidificador entre 6 y 60 L/min	>10 mg/L
---	----------

Distensibilidad a 60 mbar con agua/sin agua	,3/0,45 mL/hPa (o mL/mbar)
---	----------------------------

Fugas a 60 mbar	<50 mL/min
-----------------	------------

Volumen (aire) de la cámara humidificadora con agua/sin agua	260/450 mL
--	------------

Válvula de sobrepresión (opcional)

Presión de abertura con un flujo de 25 L/min	26 ±2 mbar
--	------------

Información para pedidos

Cánula nasal HI-Flow Star

Consta de: gafas nasales, tubo respiratorio con conector giratorio, soporte de tubo y arnés para la cabeza

HI-Flow Star adultos talla S	idades	511
HI-Flow Star adultos talla M	idades	512
HI-Flow Star adultos talla L	idades	513

Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado

Consta de: tubo inspiratorio calefactado (azul), cámara humidificadora, tubo respiratorio para uso con ventilador, sonda de O₂ cuando se utilice un mezclador de O₂, pinza para cama

Sistema HI-Flow Star	idades	601
Accesorios para HI-Flow Star		
Juego de válvulas para HI-Flow Star	idades	507
Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm	idades	508

Bibliografía

- ¹ Nasal high-flow versus Venturi mask oxygen therapy after extubation. Effects on oxygenation, comfort, and clinical outcome, Maggiore SM, Idone FA, Vaschetto R, Festa R, Cataldo A, Antonicelli F, Montini L, De Gaetano A, Navalesi P, Antonelli M., Am J Respir Crit. Care Med. 1 de agosto de 2014;190(3):282-8. doi: 10.1164/rccm.201402-0364OC.
- ² Can high-flow nasal cannula reduce the rate of reintubation in adult patients after extubation? A meta-analysis, BMC Pulm Med. 2017; 17: 142. Yue-Nan Ni, Jian Luo, He Yu, Dan Liu, Bin-Miao Liang, Rong Yao, y Zong-An Liang
- ³ Nasal high-flow oxygen therapy in patients with hypoxic resp. failure: effect on functional and subjective resp. parameters comp. to conventional oxygen therapy and non-invasive ventilation, Schwabbauer N, Berg B, Blumenstock G, Haap M, Hetzel J, Riessen R, BMC Anesthesiol. 7 de agosto de 2014; 14:66 doi: 10.1186/1471-2253-14-66. eCollection 2014.
- ⁴ Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis. Chron Respir. Dis. 2008;5(2):81-6. Hasani A1, Chapman TH, McCool D, Smith RE, Dilworth JP, Agnew JE.
- ⁵ High-flow nasal cannula therapy for adult patients Jian Zhang, Ling Lin, Konghan Pan, Jiansang, Zhou, Xiaoyin Huang: Journal of International Medical Research 2016, Vol. 44(6) 1200–1211
- ⁶ Oxygen delivery through high-flow nasal cannulae increase end-expiratory lung volume and reduce respiratory rate in post-cardiac surgical patients Corley A, Caruana LR, Barnett AG, Tronstad O, Fraser JF: Br J Anaesth. 2011;107(6):998–1004
- ⁷ High-flow nasal oxygen therapy and noninvasive ventilation in the management of acute hypoxemic failure Frat JP, Coudroy R, Marjanovic N, Thille AW: Ann Transl Med. Jul;5(14):297
- ⁸ Physiologic Effects of High-Flow Nasal Cannula Oxygen in Critical Care Subjects, Vargas F, Saint-Leger M, Boyer A, Bui NH, Hilbert G, Respir Care. Octubre de 2015;60(10):1369-76. doi: 10.4187/respcare.03814. Publicación electrónica del 5 de mayo de 2015.
- ⁹ Current evidence for the effectiveness of heated and humidified high flow nasal cannula supportive therapy in adult patients with respiratory failure, Roca O, Hernández G, Díaz-Lobato S, Carratalá JM, Gutiérrez RM, Masclans JR; Crit Care. 28 de abril de 2016;28(20):1-109. doi: 10.1186/s13054-016-1263-z.
- ¹⁰ Heated and humidified high-flow oxygen therapy reduces discomfort during hypoxemic respiratory failure, Cuquemelle E, Pham T, Papon JF, Louis B, Danin PE, Brochard L., Respir Care. Octubre de 2012;57(10):1571-7. Publicación electrónica del 12 de marzo de 2012.
- ¹¹ A Systematic Review of the High-flow Nasal Cannula for Adult Patients. Critical Care 2018;22:71 Publicado: 20 de marzo de 2018.

Observaciones

Observaciones

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

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaA Moislinger
Allee 53-55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
23542 Lübeck, Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact

Av. Presidente
Eduardo Frei
Montalva 6001-
68
Complejo Empresarial
El Cortijo, Conchalí,
Santiago
Tel +56 2 2482 1000 /
Fax -1001

COLOMBIA

Draeger Colombia S.A. Carrera 11a #
Oficinas 603/604, Bogotá D.C. Tel +

ESPAÑA

Dräger Medical Hispania S.A. C/ Xa
Tel +34 90 011 64 24
Fax +34 91 358 36 19
atencionalcliente@draeger.com

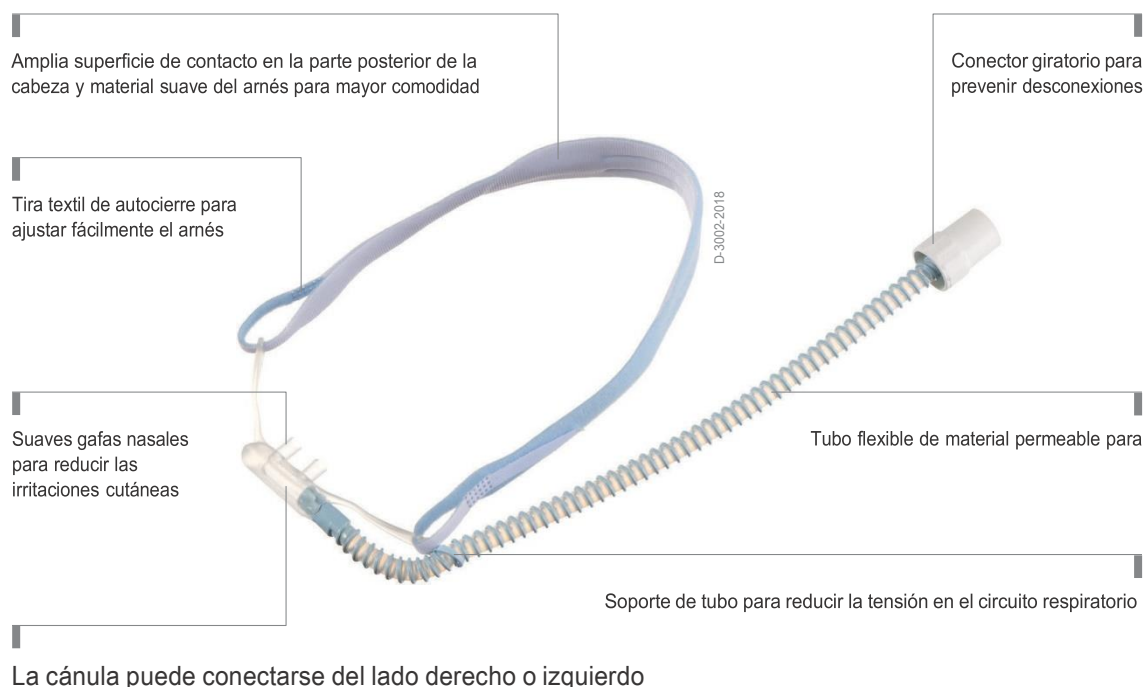
MÉXICO

Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre Av. San
Col. Lomas de Santa Fe 01210 Méxi
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32



HI-Flow Star

HI-Flow Star – sistema de suministro nasal de oxígeno para pacientes adultos. La oxigenoterapia de alto flujo permite suministrar más gas a los pacientes que los sistemas de tipo Venturi y, además, con un mayor nivel de comodidad. Asimismo, permite una recuperación más rápida y evitar el uso de una terapia respiratoria invasiva.^{1,3}



Dräger. Tecnología para la vida.



Ventajas

Sistema HI-Flow Star para una mayor seguridad y comodidad del paciente

El nuevo **conector giratorio** ayuda a prevenir desconexiones innecesarias, de modo que se produzcan menos interrupciones de la terapia.

La tensión en el tubo puede dar a los pacientes una sensación de estar amarrados. **Las pinzas integradas**, una para la cánula nasal y otra para el tubo, permiten liberar tensión en el circuito respiratorio de forma eficaz. Esto permite a los pacientes sentirse más cómodos y facilita su traslado y las sesiones de fisioterapia. El agua que se condensa en el interior del circuito supone a menudo un problema por la presencia del aire caliente y húmedo. El tubo flexible y permeable con el que cuenta este sistema **minimiza la condensación interna**. El **juego de válvulas** del HI-Flow Star incluye una válvula de sobrepresión así como un conector para la cámara humidificadora. La válvula de sobrepresión preconfigurada sirve para evitar que la presión en el sistema alcance niveles demasiado elevados. El juego de válvulas puede emplearse para la terapia de alto flujo en adultos (opcional).

Como con cualquier interfaz, la **comodidad del paciente** es un tema central. Para que la terapia sea eficaz, el sistema debe usarse durante muchas horas de forma continua. El arnés para la cabeza está compuesto de materiales suaves y ligeros que mantienen la interfaz firmemente en su sitio, pero sin que resulte incómoda. Se puede ajustar a voluntad para adaptarse perfectamente al paciente.

Los orificios nasales son un área muy sensible. El **diseño único y la suavidad de los materiales** utilizados en las gafas nasales ayudan a reducir las lesiones cutáneas y aumentan la comodidad del paciente.

Y gracias a su **diseño simétrico**, la cánula nasal puede conectarse del lado izquierdo o derecho de la cama. Esto permite a los cuidadores ahorrar tiempo y esfuerzo. No hay necesidad de desplazar la cama o los aparatos para conectar la cánula nasal del paciente.

La interfaz nasal HI-Flow Star es desechable, lo que reduce la probabilidad de contaminación cruzada.

Prevención de complicaciones, estabilización de la función y aceleración de la recuperación

Diversos estudios han demostrado que la oxigenoterapia de alto flujo puede emplearse satisfactoriamente para evitar tanto la terapia de ventilación no invasiva con mascarillas como la ventilación invasiva en pacientes con una función respiratoria comprometida. También permite una recuperación más rápida tras la extubación¹. Esto se traduce en mejores resultados y estancias de menor duración en la UCI².

Influencia positiva en los parámetros funcionales

La oxigenoterapia de alto flujo puede hacer algo más que aumentar los niveles de saturación de O₂. De acuerdo con las observaciones clínicas también puede aumentar la eliminación de la mucosidad ^{4,11}, a la vez que aumenta el volumen pulmonar tidal y el volumen pulmonar al final de la espiración^{5,6}.

Ventajas

Mayor comodidad para el paciente

La oxigenoterapia de alto flujo resulta más cómoda para los pacientes que la VNI⁷. Las suaves gafas nasales del sistema HI-Flow Star garantizan un ajuste cómodo. Se reducen las lesiones cutáneas y otros efectos indeseados asociados al uso de mascarillas. La calefacción y humidificación de la mezcla gaseosa mejora tanto la tolerancia del paciente como la eficacia terapéutica^{8,9,10}.

Compatibilidad y simplicidad

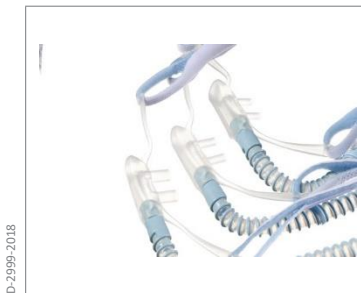
El sistema HI-Flow Star es compatible con diversos ventiladores Dräger, incluidos los de las series Savina y Evita. Para su funcionamiento se necesita una fuente de aire comprimido y de oxígeno, así como un mezclador de gases como el Oxymixer de Dräger. El personal de enfermería estará encantado con la sencillez del sistema: su fácil aplicación y la rapidez de preparación se traducen en una reducción de la carga de trabajo.

Detalles



D-3000-2018

Cánula nasal HI-Flow Star



D-2599-2018

Disponible en tallas S, M y L



D-2799-2018

Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado



D-3007-2018

Pinza para cama



D-2804-2018

Juego de válvulas para HI-Flow Star Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm



D-2808-2018

Especificaciones técnicas

Cánula nasal HI-Flow Star	
Material	
Conector	PP, TPC-ET
Sonda	TPC-ET
Soporte de tubo	MABS
Adaptador	TPC-ET
Gafas nasales	Silicona
Correa	PES, PA

No fabricado con DEHP, PVC o látex de caucho natural

Características de funcionamiento

MP05511

Resistencia	
insp. a 40	
L/min	
<15 mbar (o	
cmH ₂ O)	
	1

ando se usa una válvula de
sobrepresión:
<50 L/min

	b
	a
	r
	=
	1
	k
	P
	a
	x
	1
	0
	0

Rango de
flujo

<60 L/min

C
u

Longitud del tubo respiratorio	1,6 m
--------------------------------	-------

Tubo respiratorio	PP, TPO
Cámara humidificadora	PP, SBC, silicona, aluminio

Válvula de sobrepresión (opcional)	MABS, silicona, acero inoxidable
Sonda de O ₂	PVC (sin DEHP)

Conector	PP
----------	----

Resistencia insp. a 30 L/min	<1,8 mbar
------------------------------	-----------

Distensibilidad a 60 mbar (o hPa o cmH₂O) <5 mL/hPa

Fugas a 60 mbar (o mL/mbar)
50 mL/mbar

Características de conexión eléctrica	16,5 ohmios
---------------------------------------	-------------

Caudal de salida del humidificador entre 6 y 60 L/min	>10 mg/L
Distensibilidad a 60 mbar con agua/sin agua	,3/0,45 mL/hPa (o mL/mbar)

Fugas a 60 mbar	<50 mL/min
Volumen (aire) de la cámara humidificadora con agua/sin agua	260/450 mL

Presión de abertura con un flujo de 25 L/min	26 ±2 mbar
--	------------

Información para pedidos

Cánula nasal HI-Flow Star

Consta de: gafas nasales, tubo respiratorio con conector giratorio, soporte de tubo y arnés para la cabeza

HI-Flow Star adultos talla S	idades	511
HI-Flow Star adultos talla M	idades	512
HI-Flow Star adultos talla L	idades	513

Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado

Consta de: tubo inspiratorio calefactado (azul), cámara humidificadora, tubo respiratorio para uso con ventilador, sonda de O₂ cuando se utilice un mezclador de O₂, pinza para cama

Sistema HI-Flow Star	idades	601
Accesorios para HI-Flow Star		
Juego de válvulas para HI-Flow Star	idades	507
Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm	idades	508

Bibliografía

¹ Nasal high-flow versus Venturi mask oxygen therapy after extubation. Effects on oxygenation, comfort, and clinical outcome, Maggiore SM, Idone FA, Vaschetto R, Festa R, Cataldo A, Antonicelli F, Montini L, De Gaetano A, Navalesi P, Antonelli M., Am J Respir Crit.

Care Med. 1 de agosto de 2014;190(3):282-8. doi: 10.1164/rccm.201402-0364OC.

² Can high-flow nasal cannula reduce the rate of reintubation in adult patients after extubation? A meta-analysis, BMC Pulm Med. 2017; 17: 142. Yue-Nan Ni, Jian Luo, He Yu, Dan Liu, Bin-Miao Liang, Rong Yao, y Zong-An Liang

³ Nasal high-flow oxygen therapy in patients with hypoxic resp. failure: effect on functional and subjective resp. parameters comp. to conventional oxygen therapy and non-invasive ventilation, Schwabbauer N, Berg B, Blumenstock G, Haap M, Hetzel J, Riessen R, BMC Anesthesiol. 7 de agosto de 2014; 14:66 doi: 10.1186/1471-2253-14-66. eCollection 2014.

⁴ Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis. Chron Respir. Dis. 2008;5(2):81-6. Hasani A1, Chapman TH, McCool D, Smith RE, Dilworth JP, Agnew JE.

⁵ High-flow nasal cannula therapy for adult patients Jian Zhang, Ling Lin, Konghan Pan, Jiansang, Zhou, Xiaoyin Huang: Journal of International Medical Research 2016, Vol. 44(6) 1200–1211

⁶ Oxygen delivery through high-flow nasal cannulae increase end-expiratory lung volume and reduce respiratory rate in post-cardiac surgical patients Corley A, Caruana LR, Barnett AG, Tronstad O, Fraser JF: Br J Anaesth. 2011;107(6):998–1004

⁷ High-flow nasal oxygen therapy and noninvasive ventilation in the management of acute hypoxemic failure Frat JP, Coudroy R, Marjanovic N, Thille AW: Ann Transl Med. Jul;5(14):297

⁸ Physiologic Effects of High-Flow Nasal Cannula Oxygen in Critical Care Subjects, Vargas F, Saint-Leger M, Boyer A, Bui NH, Hilbert G, Respir Care. Octubre de 2015;60(10):1369-76. doi: 10.4187/respcare.03814. Publicación electrónica del 5 de mayo de 2015.

⁹ Current evidence for the effectiveness of heated and humidified high flow nasal cannula supportive therapy in adult patients with respiratory failure, Roca O, Hernández G, Díaz-Lobato S, Carratalá JM, Gutiérrez RM, Masclans JR; Crit Care. 28 de abril de 2016;28(20):1-109. doi: 10.1186/s13054-016-1263-z.

¹⁰ Heated and humidified high-flow oxygen therapy reduces discomfort during hypoxemic respiratory failure, Cuquemelle E, Pham T, Papon JF, Louis B, Danin PE, Brochard L., Respir Care. Octubre de 2012;57(10):1571-7. Publicación electrónica del 12 de marzo de 2012.

¹¹ A Systematic Review of the High-flow Nasal Cannula for Adult Patients. Critical Care 2018;22:71 Publicado: 20 de marzo de 2018.

Observaciones

Observaciones

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

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaA Moislinger
Allee 53-55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
23542 Lübeck, Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact

Av. Presidente
Eduardo Frei
Montalva 6001-
68
Complejo Empresarial
El Cortijo, Conchalí,
Santiago
Tel +56 2 2482 1000 /
Fax -1001

COLOMBIA

Draeger Colombia S.A. Carrera 11a #
Oficinas 603/604, Bogotá D.C. Tel +

ESPAÑA

Dräger Medical Hispania S.A. C/ Xa
Tel +34 90 011 64 24
Fax +34 91 358 36 19
atencionalcliente@draeger.com

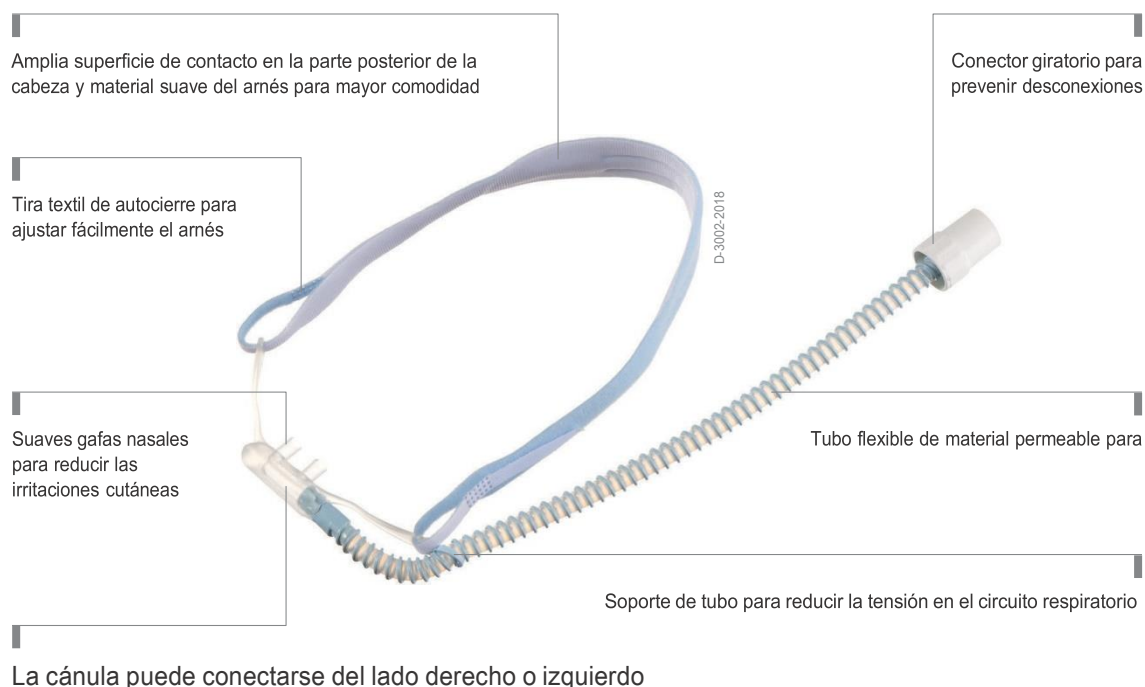
MÉXICO

Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre Av. San
Col. Lomas de Santa Fe 01210 Méxi
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32



HI-Flow Star

HI-Flow Star – sistema de suministro nasal de oxígeno para pacientes adultos. La oxigenoterapia de alto flujo permite suministrar más gas a los pacientes que los sistemas de tipo Venturi y, además, con un mayor nivel de comodidad. Asimismo, permite una recuperación más rápida y evitar el uso de una terapia respiratoria invasiva.^{1,3}



Dräger. Tecnología para la vida.

Calle 9 No. 39-46
PBX: 555 1347
Ext: 1008
www.subredsuroccidente.gov.co

Código Postal: 111611



USS Pablo VI Bosa
USS Fontibón



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Ventajas

Sistema HI-Flow Star para una mayor seguridad y comodidad del paciente

El nuevo **conector giratorio** ayuda a prevenir desconexiones innecesarias, de modo que se produzcan menos interrupciones de la terapia.

La tensión en el tubo puede dar a los pacientes una sensación de estar amarrados. **Las pinzas integradas**, una para la cánula nasal y otra para el tubo, permiten liberar tensión en el circuito respiratorio de forma eficaz. Esto permite a los pacientes sentirse más cómodos y facilita su traslado y las sesiones de fisioterapia. El agua que se condensa en el interior del circuito supone a menudo un problema por la presencia del aire caliente y húmedo. El tubo flexible y permeable con el que cuenta este sistema **minimiza la condensación interna**. El **juego de válvulas** del HI-Flow Star incluye una válvula de sobrepresión así como un conector para la cámara humidificadora. La válvula de sobrepresión preconfigurada sirve para evitar que la presión en el sistema alcance niveles demasiado elevados. El juego de válvulas puede emplearse para la terapia de alto flujo en adultos (opcional).

Como con cualquier interfaz, la **comodidad del paciente** es un tema central. Para que la terapia sea eficaz, el sistema debe usarse durante muchas horas de forma continua. El arnés para la cabeza está compuesto de materiales suaves y ligeros que mantienen la interfaz firmemente en su sitio, pero sin que resulte incómoda. Se puede ajustar a voluntad para adaptarse perfectamente al paciente.

Los orificios nasales son un área muy sensible. El **diseño único y la suavidad de los materiales** utilizados en las gafas nasales ayudan a reducir las lesiones cutáneas y aumentan la comodidad del paciente.

Y gracias a su **diseño simétrico**, la cánula nasal puede conectarse del lado izquierdo o derecho de la cama. Esto permite a los cuidadores ahorrar tiempo y esfuerzo. No hay necesidad de desplazar la cama o los aparatos para conectar la cánula nasal del paciente.

La interfaz nasal HI-Flow Star es desechable, lo que reduce la probabilidad de contaminación cruzada.

Prevención de complicaciones, estabilización de la función y aceleración de la recuperación

Diversos estudios han demostrado que la oxigenoterapia de alto flujo puede emplearse satisfactoriamente para evitar tanto la terapia de ventilación no invasiva con mascarillas como la ventilación invasiva en pacientes con una función respiratoria comprometida. También permite una recuperación más rápida tras la extubación¹. Esto se traduce en mejores resultados y estancias de menor duración en la UCI².

Influencia positiva en los parámetros funcionales

La oxigenoterapia de alto flujo puede hacer algo más que aumentar los niveles de saturación de O₂. De acuerdo con las observaciones clínicas también puede aumentar la eliminación de la mucosidad ^{4,11}, a la vez que aumenta el volumen pulmonar tidal y el volumen pulmonar al final de la espiración^{5,6}.

Ventajas

Mayor comodidad para el paciente

La oxigenoterapia de alto flujo resulta más cómoda para los pacientes que la VNI⁷. Las suaves gafas nasales del sistema HI-Flow Star garantizan un ajuste cómodo. Se reducen las lesiones cutáneas y otros efectos indeseados asociados al uso de mascarillas. La calefacción y humidificación de la mezcla gaseosa mejora tanto la tolerancia del paciente como la eficacia terapéutica^{8,9,10}.

Compatibilidad y simplicidad

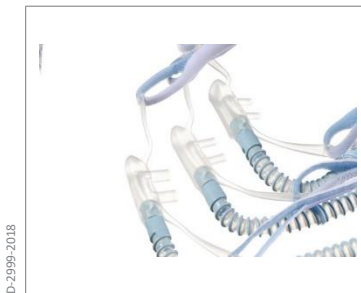
El sistema HI-Flow Star es compatible con diversos ventiladores Dräger, incluidos los de las series Savina y Evita. Para su funcionamiento se necesita una fuente de aire comprimido y de oxígeno, así como un mezclador de gases como el Oxymixer de Dräger. El personal de enfermería estará encantado con la sencillez del sistema: su fácil aplicación y la rapidez de preparación se traducen en una reducción de la carga de trabajo.

Detalles



D-3000-2018

Cánula nasal HI-Flow Star



D-2599-2018

Disponible en tallas S, M y L



D-2799-2018

Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado



D-3007-2018

Pinza para cama



D-2804-2018

Juego de válvulas para HI-Flow Star Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm



D-2808-2018

Especificaciones técnicas

Cánula nasal HI-Flow Star

Material	
Conector	PP, TPC-ET
Sonda	TPC-ET
Soporte de tubo	MABS
Adaptador	TPC-ET
Gafas nasales	Silicona
Correa	PES, PA

No fabricado con DEHP, PVC o látex de caucho natural

Características de funcionamiento

MP05511

Resistencia		<15 mbar (o cmH ₂ O) 1 bar = 1 kPa × 10
insp. a 40		<60 L/min
L/min Rango		Cuando se usa una válvula desobrepresión
de flujo		<50 L/min

Sistema HI-Flow Star

Longitud del tubo respiratorio	

Material

Tubo respiratorio	PP, TPO
Cámara humidificadora	PP, SBC, silicona, aluminio
Válvula de sobrepresión (opcional)	MABS, silicona, acero inoxidable
Sonda de O ₂	PVC (sin DEHP)

Conector	PP
Características de funcionamiento	
Resistencia insp. a 30 L/min	<1,8 mbar
Distensibilidad a 60 mbar	(o hPa o cmH ₂ O) <5 mL/hPa
Fugas a 60 mbar	(o mL/mbar) 50 mL/mbar
Características de conexión eléctrica	16,5 ohmios
Cámara humidificadora	
Caudal de salida del humidificador entre 6 y 60 L/min	>10 mg/L
Distensibilidad a 60 mbar con agua/sin agua	,3/0,45 mL/hPa (o mL/mbar)
Fugas a 60 mbar	<50 mL/min
Volumen (aire) de la cámara humidificadora con agua/sin agua	260/450 mL
Válvula de sobrepresión (opcional)	
Presión de abertura con un flujo de 25 L/min	26 ±2 mbar

Información para pedidos

Cánula nasal HI-Flow Star

Consta de: gafas nasales, tubo respiratorio con conector giratorio, soporte de tubo y arnés para la cabeza

HI-Flow Star adultos talla S	idades	511
HI-Flow Star adultos talla M	idades	512
HI-Flow Star adultos talla L	idades	513

Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado

Consta de: tubo inspiratorio calefactado (azul), cámara humidificadora, tubo respiratorio para uso con ventilador, sonda de O₂ cuando se utilice un mezclador de O₂, pinza para cama

Sistema HI-Flow Star	idades	601
Accesorios para HI-Flow Star		
Juego de válvulas para HI-Flow Star	idades	507
Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm	idades	508

Bibliografía

¹ Nasal high-flow versus Venturi mask oxygen therapy after extubation. Effects on oxygenation, comfort, and clinical outcome, Maggiore SM, Idone FA, Vaschetto R, Festa R, Cataldo A, Antonicelli F, Montini L, De Gaetano A, Navalesi P, Antonelli M., Am J Respir Crit.

Care Med. 1 de agosto de 2014;190(3):282-8. doi: 10.1164/rccm.201402-0364OC.

² Can high-flow nasal cannula reduce the rate of reintubation in adult patients after extubation? A meta-analysis, BMC Pulm Med. 2017; 17: 142. Yue-Nan Ni, Jian Luo, He Yu, Dan Liu, Bin-Miao Liang, Rong Yao, y Zong-An Liang

³ Nasal high-flow oxygen therapy in patients with hypoxic resp. failure: effect on functional and subjective resp. parameters comp. to conventional oxygen therapy and non-invasive ventilation, Schwabbauer N, Berg B, Blumenstock G, Haap M, Hetzel J, Riessen R, BMC Anesthesiol. 7 de agosto de 2014; 14:66 doi: 10.1186/1471-2253-14-66. eCollection 2014.

⁴ Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis. Chron Respir. Dis. 2008;5(2):81-6. Hasani A1, Chapman TH, McCool D, Smith RE, Dilworth JP, Agnew JE.

⁵ High-flow nasal cannula therapy for adult patients Jian Zhang, Ling Lin, Konghan Pan, Jiansang, Zhou, Xiaoyin Huang: Journal of International Medical Research 2016, Vol. 44(6) 1200–1211

⁶ Oxygen delivery through high-flow nasal cannulae increase end-expiratory lung volume and reduce respiratory rate in post-cardiac surgical patients Corley A, Caruana LR, Barnett AG, Tronstad O, Fraser JF: Br J Anaesth. 2011;107(6):998–1004

⁷ High-flow nasal oxygen therapy and noninvasive ventilation in the management of acute hypoxemic failure Frat JP, Coudroy R, Marjanovic N, Thille AW: Ann Transl Med. Jul;5(14):297

⁸ Physiologic Effects of High-Flow Nasal Cannula Oxygen in Critical Care Subjects, Vargas F, Saint-Leger M, Boyer A, Bui NH, Hilbert G, Respir Care. Octubre de 2015;60(10):1369-76. doi: 10.4187/respcare.03814. Publicación electrónica del 5 de mayo de 2015.

⁹ Current evidence for the effectiveness of heated and humidified high flow nasal cannula supportive therapy in adult patients with respiratory failure, Roca O, Hernández G, Díaz-Lobato S, Carratalá JM, Gutiérrez RM, Masclans JR; Crit Care. 28 de abril de 2016;28(20):1-109. doi: 10.1186/s13054-016-1263-z.

¹⁰ Heated and humidified high-flow oxygen therapy reduces discomfort during hypoxemic respiratory failure, Cuquemelle E, Pham T, Papon JF, Louis B, Danin PE, Brochard L., Respir Care. Octubre de 2012;57(10):1571-7. Publicación electrónica del 12 de marzo de 2012.

¹¹ A Systematic Review of the High-flow Nasal Cannula for Adult Patients. Critical Care 2018;22:71 Publicado: 20 de marzo de 2018.

Observaciones

Observaciones

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

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaA Moislinger
Allee 53-55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
23542 Lübeck, Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact

Av. Presidente
Eduardo Frei
Montalva 6001-
68
Complejo Empresarial
El Cortijo, Conchalí,
Santiago
Tel +56 2 2482 1000 /
Fax -1001

COLOMBIA

Draeger Colombia S.A. Carrera 11a #
Oficinas 603/604, Bogotá D.C. Tel +

ESPAÑA

Dräger Medical Hispania S.A. C/ Xa
Tel +34 90 011 64 24
Fax +34 91 358 36 19
atencionalcliente@draeger.com

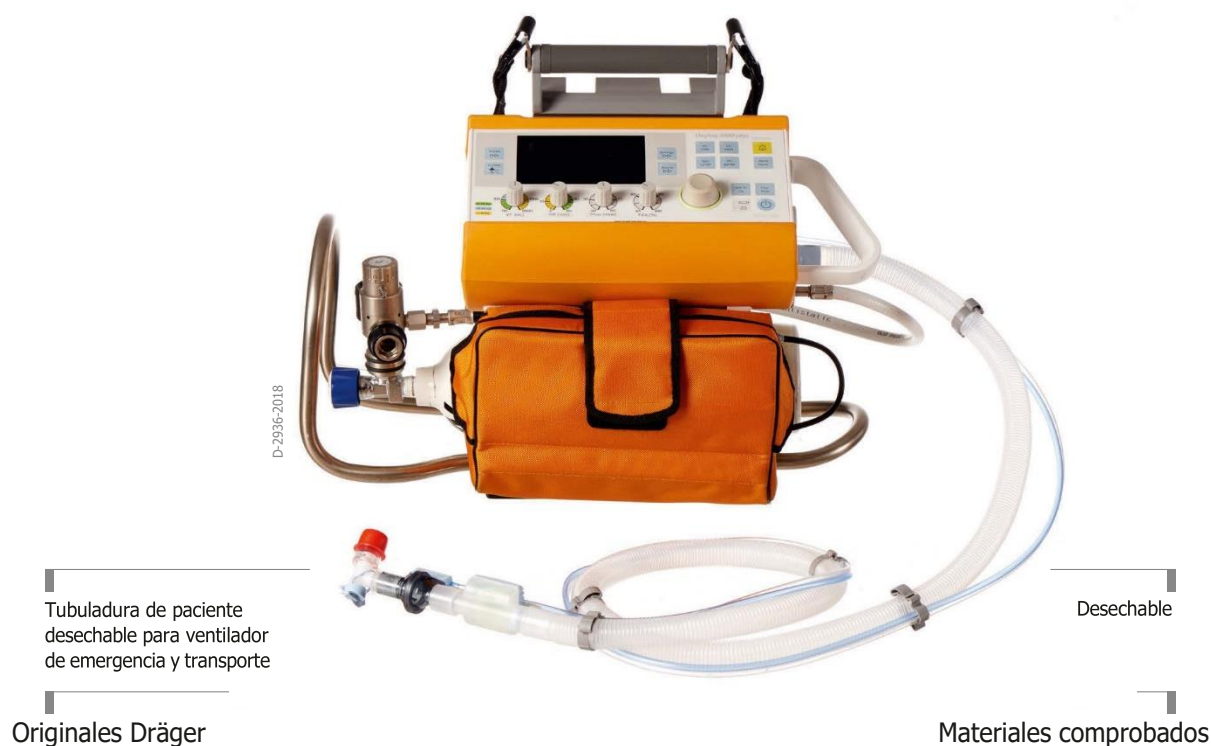
MÉXICO

Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre Av. San
Col. Lomas de Santa Fe 01210 Méxi
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32



Sistemas respiratorios VentStar® Oxylog® Consumibles y accesorios

Fiable, práctico y de seguridad comprobada. Los circuitos respiratorios desechables VentStar® Oxylog® suministran la mejor conexión entre el paciente y el ventilador para traslado en emergencia, por lo que constituyen un elemento importante del sistema de atención médica.



Sistema de respiración desechable Oxylog® 3000 plus, de la familia de productos VentStar® Oxylog® 2000 plus / 3000

Dräger. Tecnología para la vida.



Ventajas

La conexión óptima entre el paciente y el ventilador para traslado en emergencia

Los sistemas respiratorios desechables VentStar de Dräger son compatibles con la serie Oxylog de ventiladores para traslados de emergencia y pueden emplearse para desplazamientos dentro del propio hospital. Además del sistema de tubuladuras para adulto, Dräger también ofrece tubuladuras pediátricas con una menor distensibilidad y menores volúmenes de espacio muerto. Esto brinda un soporte respiratorio óptimo a los pacientes con un volumen tidal entre 50 ml y 250 ml cuando se usa el ventilador Oxylog 3000 plus para traslados de emergencia. El circuito respiratorio pediátrico también puede usarse con el ventilador

Oxylog 3000 (versión del software ≥ 1.20); en este caso, le pedimos que consulte la información suministrada en el manual del usuario del dispositivo.

Original Dräger

Los circuitos respiratorios VentStar se han diseñado cuidadosamente y son sometidos a pruebas rigurosas para que funcionen como parte de una solución integral junto con los dispositivos pertinentes. Los sistemas respiratorios vienen con válvulas espiratorias y flujómetros diseñados y homologados para su uso con los dispositivos correspondientes. La familia de circuitos respiratorios desechables VentStar Oxylog 2000 y VentStar Oxylog 2000 plus / 3000 cuenta con un bloque de conexión que garantiza un enchufe rápido y seguro de ambas líneas del sensor de flujo con el dispositivo.

Higiénico

El uso de circuitos respiratorios desechables no solo ayuda a prevenir la aparición de infecciones cruzadas de coste elevado, sino que también elimina la necesidad de labores adicionales de preparación de las tubuladuras para su reutilización. Los circuitos respiratorios desechables vienen envasados listos para usarse, por lo

que solo hace falta sacarlos de la bolsa. Con el fin de facilitar su almacenamiento, los circuitos respiratorios desechables de la serie VentStar Oxylog 2000 plus / 3000 están etiquetados para su uso con los ventiladores Oxylog 2000 plus, Oxylog 3000 plus, Oxylog 3000 y Oxylog VE300 plus.

Materiales comprobados

Los circuitos respiratorios desechables de Dräger están fabricados con materiales biocompatibles. Para prevenir cualquier posible complicación desde el principio, todos los componentes por los que pasan los gases respiratorios están elaborados con materiales libres de PVC. Los componentes fabricados con PVC no entran en contacto con los gases respiratorios y tampoco contienen plastificantes como el DEHP.

Detalles



Sensor de flujo y válvula espiratoria



Circuito VentStar® Oxylog® 1000



Circuito VentStar® Oxylog® 2000



Familia de circuitos VentStar® Oxylog® 3000



VentStar® Oxylog® 3000 / 3000 p

Especificaciones técnicas

Material	5703041/ MP00335	370/ 371	837	964	841
Sistema paciente	PE				
Válvula de expiración	PP, VMQ, TPE	MQ, TPE	MQ, PC	MQ	MQ, TPE
Sensor de flujo	MABS, PVC, PET, silicona			S, PVC, ter	A, PVC, ter
Tapa protectora roja	PE				
Conectores	PP, PVC	VC		VC	VC
Tamaño					

Conectores	E
	X
Longitudes de las sondas	t
	r
	e
	m

Condiciones de aire ambiente (en uso)

o
d
e
l
d
i
s
p
o
s
i
t
i
v
o
E
x
t
r
e
m
o

d
e
l
p
a
c
i
e

n
t
e

1,5 m	MP01370
1,8 m	2M86837/2M86841/5703041
1,9 m (0,75 pulgadas)	5704964
3,0 m (9,8 pies)	MP00335, MP01371

Temperatura	-20 a +50 °C
Humedad ambiente	5 % al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	570 a 1.200 hPa (8,3 a 17,4 psi)

Condiciones de almacenamiento 2M86837

2M86841/5703041/MP01370/
MP01371/MP00335/5704964

Temperatura	-20 a +50 °C	-20 a +70 °C
Humedad ambiente	5 % a 95 % (sin condensación)	15 % a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	570 a 1.200 hPa (8,3 a 17,4 psi)	700 a 1.100 hPa (10,1 a 16 psi)

Aplicación

Aplicación: Un solo uso

Características de funcionamiento	2M86837*	841*	341*	1335*	364**	370*	371*
Resistencia a 60 l/min	INS/ESP: <4,5 mbar/ <4 mbar	ESP: 2 mbar	ESP: 2 mbar	ESP: 2 mbar		EXP: 2 mbar/ 2 mbar	EXP: 2 mbar/ 2 mbar
Resistencia a 30 l/min	INS/ESP: <2,5 mbar/ <2 mbar	nbar/ nbar	nbar/ nbar	nbar/ nbar	bar/ nbar	mbar/ mbar	mbar/ mbar
Resistencia a 15 l/min	INS/ESP: <1 mbar/ <1 mbar	nbar/ nbar	nbar/ nbar	nbar/ nbar	nbar/ nbar	mbar/ mbar	5 mbar/ mbar
Volumen de espacio muerto	<7 ml	1 l	1 l	1 l	1 l	1 l	1 l
Distensibilidad a 30 mbar	<0,8 ml/mbar	ml/mbar	ml/mbar	1 ml/	ml/mbar	L/mbar	ml/mbar
Distensibilidad a 60 mbar	<1 ml/mbar	/mbar	1 ml/	ml/mbar	1 ml/	ml/mbar	ml/mbar

* Fugas a 60 mbar: <50 ml/min



Especificaciones técnicas

** Fugas a 40 mbar: <100 ml/min

Información para pedidos

Descripción

Referencia

VentStar® Oxylog® 1000

2M86837

VentStar® Oxylog® 2000

2M86841

VentStar® 5703041

Oxylog® 2000

plus / 3000

Family 150

(también para

MP00335

su uso con

Oxylog Ve300

plus con

medición de

flujo)

VentStar®

Oxylog® 2000

plus / 3000

Family 300

(también para

su uso con

Oxylog Ve300

plus con

medición de

flujo)

VentStar® Oxylog® 3000/3000 plus (P) 5704964

VentStar® VE300 básico)

Oxylog®

VE300 150

(para Oxylog

VE300

básico)

VentStar®

Oxylog®

VE300 300

(para Oxylog

M

P

P

0

0

1

1

3

3

7

7

1

0

M

No todos los productos están disponibles en todo el mundo.

Observaciones

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

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaA Moislinger
Allee 53-55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
23542 Lübeck, Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact

Draeger Colombia
S.A. Carrera 11a # 98
- 50
Oficinas 603/604,
Bogotá D.C. Tel +57 1
63 58-881 / Fax -815

ESPAÑA

Dräger Medical Hispania S.A. C/ Xa
Tel +34 90 011 64 24
Fax +34 91 358 36 19
atencionalcliente@draeger.com

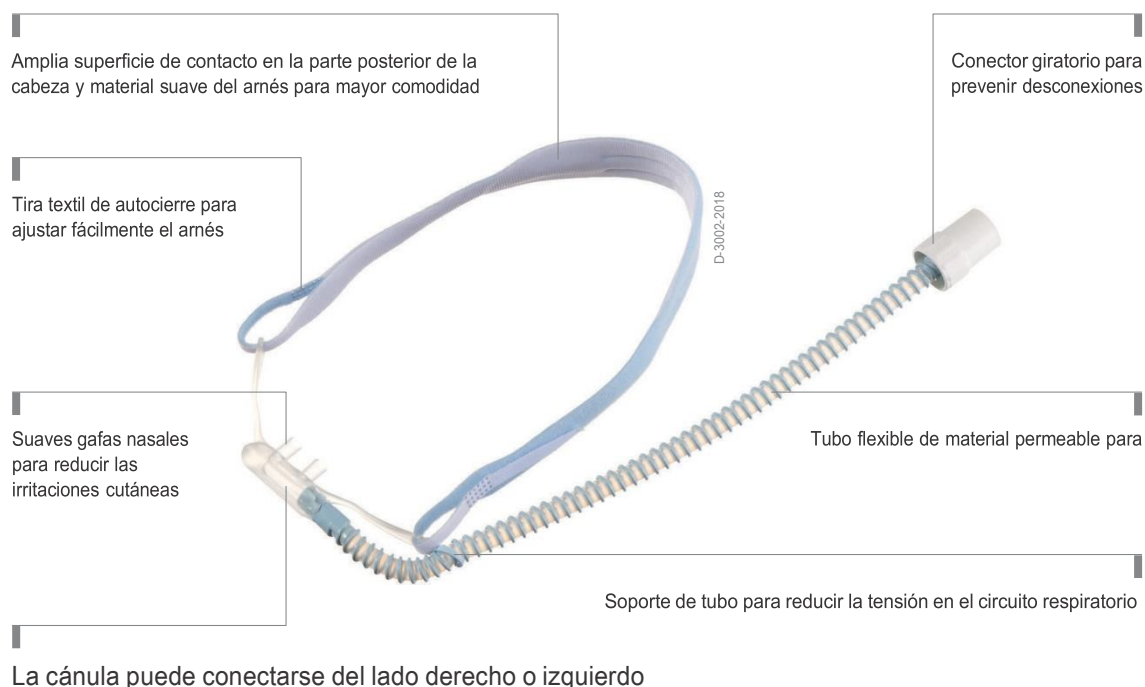
MÉXICO

Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre Av. San
Col. Lomas de Santa Fe 01210 Méxi
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32



HI-Flow Star

HI-Flow Star – sistema de suministro nasal de oxígeno para pacientes adultos. La oxigenoterapia de alto flujo permite suministrar más gas a los pacientes que los sistemas de tipo Venturi y, además, con un mayor nivel de comodidad. Asimismo, permite una recuperación más rápida y evitar el uso de una terapia respiratoria invasiva.^{1,3}



Dräger. Tecnología para la vida.

Calle 9 No. 39-46
PBX: 555 1347
Ext: 1008
www.subredsuroccidente.gov.co

Código Postal: 111611



USS Pablo VI Bosa
USS Fontibón



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Ventajas

Sistema HI-Flow Star para una mayor seguridad y comodidad del paciente

El nuevo **conector giratorio** ayuda a prevenir desconexiones innecesarias, de modo que se produzcan menos interrupciones de la terapia.

La tensión en el tubo puede dar a los pacientes una sensación de estar amarrados. **Las pinzas integradas**, una para la cánula nasal y otra para el tubo, permiten liberar tensión en el circuito respiratorio de forma eficaz. Esto permite a los pacientes sentirse más cómodos y facilita su traslado y las sesiones de fisioterapia. El agua que se condensa en el interior del circuito supone a menudo un problema por la presencia del aire caliente y húmedo. El tubo flexible y permeable con el que cuenta este sistema **minimiza la condensación interna**. El **juego de válvulas** del HI-Flow Star incluye una válvula de sobrepresión así como un conector para la cámara humidificadora. La válvula de sobrepresión preconfigurada sirve para evitar que la presión en el sistema alcance niveles demasiado elevados. El juego de válvulas puede emplearse para la terapia de alto flujo en adultos (opcional).

Como con cualquier interfaz, la **comodidad del paciente** es un tema central. Para que la terapia sea eficaz, el sistema debe usarse durante muchas horas de forma continua. El arnés para la cabeza está compuesto de materiales suaves y ligeros que mantienen la interfaz firmemente en su sitio, pero sin que resulte incómoda. Se puede ajustar a voluntad para adaptarse perfectamente al paciente.

Los orificios nasales son un área muy sensible. El **diseño único y la suavidad de los materiales** utilizados en las gafas nasales ayudan a reducir las lesiones cutáneas y aumentan la comodidad del paciente.

Y gracias a su **diseño simétrico**, la cánula nasal puede conectarse del lado izquierdo o derecho de la cama. Esto permite a los cuidadores ahorrar tiempo y esfuerzo. No hay necesidad de desplazar la cama o los aparatos para conectar la cánula nasal del paciente.

La interfaz nasal HI-Flow Star es desechable, lo que reduce la probabilidad de contaminación cruzada.

Prevención de complicaciones, estabilización de la función y aceleración de la recuperación

Diversos estudios han demostrado que la oxigenoterapia de alto flujo puede emplearse satisfactoriamente para evitar tanto la terapia de ventilación no invasiva con mascarillas como la ventilación invasiva en pacientes con una función respiratoria comprometida. También permite una recuperación más rápida tras la extubación¹. Esto se traduce en mejores resultados y estancias de menor duración en la UCI².

Influencia positiva en los parámetros funcionales

La oxigenoterapia de alto flujo puede hacer algo más que aumentar los niveles de saturación de O₂. De acuerdo con las observaciones clínicas también puede aumentar la eliminación de la mucosidad ^{4,11}, a la vez que aumenta el volumen pulmonar tidal y el volumen pulmonar al final de la espiración^{5,6}.

Ventajas

Mayor comodidad para el paciente

La oxigenoterapia de alto flujo resulta más cómoda para los pacientes que la VNI⁷. Las suaves gafas nasales del sistema HI-Flow Star garantizan un ajuste cómodo. Se reducen las lesiones cutáneas y otros efectos indeseados asociados al uso de mascarillas. La calefacción y humidificación de la mezcla gaseosa mejora tanto la tolerancia del paciente como la eficacia terapéutica^{8,9,10}.

Compatibilidad y simplicidad

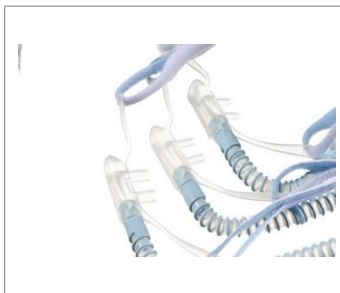
El sistema HI-Flow Star es compatible con diversos ventiladores Dräger, incluidos los de las series Savina y Evita. Para su funcionamiento se necesita una fuente de aire comprimido y de oxígeno, así como un mezclador de gases como el Oxymixer de Dräger. El personal de enfermería estará encantado con la sencillez del sistema: su fácil aplicación y la rapidez de preparación se traducen en una reducción de la carga de trabajo.

Detalles



D-3000-2018

Cánula nasal HI-Flow Star



D-2999-2018

Disponible en tallas S, M y L



D-2799-2018

Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado



D-3007-2018

Pinza para cama



D-2804-2018

Juego de válvulas para HI-Flow Star Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm



D-2808-2018

Especificaciones técnicas

Cánula nasal HI-Flow Star	
Material	
Conector	PP, TPC-ET
Sonda	TPC-ET
Soporte de tubo	MABS
Adaptador	TPC-ET
Gafas nasales	Silicona
Correa	PES, PA

No fabricado con DEHP, PVC o látex de caucho natural

Características de funcionamiento

	MP05511	MP05512	MP05513
Resistencia insp. a 40 L/min			Cuando se usa una válvula de sobrepresión: <50 L/min
<15 mbar (o cmH ₂ O)			
	1 b a r = 1 k P a × 1 0 0		
Rango de flujo			
<60 L/min			

<div><10 mbar (o cmH₂O)</div> <div>mbar (o cmH₂O)</div>		<div><5</div> <div><60 L/min</div>	<div><60 L/min</div>
<div>Sistema HI-Flow Star</div>			
<div>Longitud del tubo respiratorio</div>		<div>1,6 m</div>	
<div>Material</div>			
<div>Tubo respiratorio</div> <div>Cámara humidificadora</div>		<div>PP, TPO</div> <div>PP, SBC, silicona, aluminio</div>	
<div>Válvula de sobrepresión (opcional)</div> <div>Sonda de O₂</div>		<div>MABS, silicona, acero inoxidable</div> <div>PVC (sin DEHP)</div>	
<div>Conector</div>		<div>PP</div>	
<div>Características de funcionamiento</div>			
<div>Resistencia insp. a 30 L/min</div>		<div><1,8 mbar</div>	
<div>Distensibilidad a 60 mbar</div>		<div>(o hPa o cmH₂O)</div> <div><5 mL/hPa</div>	
<div>Fugas a 60 mbar</div>		<div>(o mL/mbar)</div> <div>50 mL/mbar</div>	
<div>Características de conexión eléctrica</div>		<div>16,5 ohmios</div>	
<div>Cámara humidificadora</div>			
<div>Caudal de salida del humidificador entre 6 y 60 L/min</div> <div>Distensibilidad a 60 mbar con agua/sin agua</div>		<div>>10 mg/L</div> <div>,3/0,45 mL/hPa (o mL/mbar)</div>	
<div>Fugas a 60 mbar</div> <div>Volumen (aire) de la cámara humidificadora con agua/sin agua</div>		<div><50 mL/min</div> <div>260/450 mL</div>	
<div>Válvula de sobrepresión (opcional)</div>			
<div>Presión de abertura con un flujo de 25 L/min</div>		<div>26 ±2 mbar</div>	

Información para pedidos

Cánula nasal HI-Flow Star

Consta de: gafas nasales, tubo respiratorio con conector giratorio, soporte de tubo y arnés para la cabeza

HI-Flow Star adultos talla S	idades	511
HI-Flow Star adultos talla M	idades	512
HI-Flow Star adultos talla L	idades	513

Sistema HI-Flow Star - circuito respiratorio inspiratorio calefactado

Consta de: tubo inspiratorio calefactado (azul), cámara humidificadora, tubo respiratorio para uso con ventilador, sonda de O₂ cuando se utilice un mezclador de O₂, pinza para cama

HI-Flow Star	idades	5601
Accesorios para HI-Flow Star		
Juego de válvulas para HI-Flow Star	idades	507
Pieza en T MX300/MX300i, 22 mm	idades	508

Bibliografía

- ¹ Nasal high-flow versus Venturi mask oxygen therapy after extubation. Effects on oxygenation, comfort, and clinical outcome, Maggiore SM, Idone FA, Vaschetto R, Festa R, Cataldo A, Antonicelli F, Montini L, De Gaetano A, Navalesi P, Antonelli M., Am J Respir Crit. Care Med. 1 de agosto de 2014;190(3):282-8. doi: 10.1164/rccm.201402-0364OC.
- ² Can high-flow nasal cannula reduce the rate of reintubation in adult patients after extubation? A meta-analysis, BMC Pulm Med. 2017; 17: 142. Yue-Nan Ni, Jian Luo, He Yu, Dan Liu, Bin-Miao Liang, Rong Yao, y Zong-An Liang
- ³ Nasal high-flow oxygen therapy in patients with hypoxic resp. failure: effect on functional and subjective resp. parameters comp. to conventional oxygen therapy and non-invasive ventilation, Schwabbauer N, Berg B, Blumenstock G, Haap M, Hetzel J, Riessen R, BMC Anesthesiol. 7 de agosto de 2014; 14:66 doi: 10.1186/1471-2253-14-66. eCollection 2014.
- ⁴ Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis. Chron Respir. Dis. 2008;5(2):81-6. Hasani A1, Chapman TH, McCool D, Smith RE, Dilworth JP, Agnew JE.
- ⁵ High-flow nasal cannula therapy for adult patients Jian Zhang, Ling Lin, Konghan Pan, Jiansang, Zhou, Xiaoyin Huang: Journal of International Medical Research 2016, Vol. 44(6) 1200–1211
- ⁶ Oxygen delivery through high-flow nasal cannulae increase end-expiratory lung volume and reduce respiratory rate in post-cardiac surgical patients Corley A, Caruana LR, Barnett AG, Tronstad O, Fraser JF: Br J Anaesth. 2011;107(6):998–1004
- ⁷ High-flow nasal oxygen therapy and noninvasive ventilation in the management of acute hypoxemic failure Frat JP, Coudroy R, Marjanovic N, Thille AW: Ann Transl Med. Jul;5(14):297
- ⁸ Physiologic Effects of High-Flow Nasal Cannula Oxygen in Critical Care Subjects, Vargas F, Saint-Leger M, Boyer A, Bui NH, Hilbert G, Respir Care. Octubre de 2015;60(10):1369-76. doi: 10.4187/respcare.03814. Publicación electrónica del 5 de mayo de 2015.
- ⁹ Current evidence for the effectiveness of heated and humidified high flow nasal cannula supportive therapy in adult patients with respiratory failure, Roca O, Hernández G, Díaz-Lobato S, Carratalá JM, Gutiérrez RM, Masclans JR; Crit Care. 28 de abril de 2016;28(20):1-109. doi: 10.1186/s13054-016-1263-z.
- ¹⁰ Heated and humidified high-flow oxygen therapy reduces discomfort during hypoxemic respiratory failure, Cuquemelle E, Pham T, Papon JF, Louis B, Danin PE, Brochard L., Respir Care. Octubre de 2012;57(10):1571-7. Publicación electrónica del 12 de marzo de 2012.
- ¹¹ A Systematic Review of the High-flow Nasal Cannula for Adult Patients. Critical Care 2018;22:71 Publicado: 20 de marzo de 2018.

Observaciones

Observaciones

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

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaA Moislinger
Allee 53-55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
23542 Lübeck, Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact

Av. Presidente
Eduardo Frei
Montalva 6001-
68
Complejo Empresarial
El Cortijo, Conchalí,
Santiago
Tel +56 2 2482 1000 /
Fax -1001

COLOMBIA

Draeger Colombia S.A. Carrera 11a #
Oficinas 603/604, Bogotá D.C. Tel +

ESPAÑA

Dräger Medical Hispania S.A. C/ Xa
Tel +34 90 011 64 24
Fax +34 91 358 36 19
atencionalcliente@draeger.com

MÉXICO

Dräger Medical México,
S.A. de C.V., German Centre Av. San
Col. Lomas de Santa Fe 01210 Méxi
Tel +52 55 52 61 43 37
Fax +52 55 52 61 41 32



FICHA TÉCNICA

VENTSTAR HELIX CALEFACTADO (N)	
Descripción	<p>ito respiratorio inspiratorio, calefactado desechable con cámara de humidificador para la conexión a un humidificador MR850 de Fisher & Paykel, para pacientes neonatales con un volumen tidal de máximo 100 ml, para la conducción de gas respirable humidificado.</p>
Imagen	
Referencia	2608
Unidad de empaque	por 10 unidades
Recambio	<p>ito desechable: Uso exclusivo por paciente que contribuye a reducir los costos elevados dela contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia delproceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectosdel cuidado al paciente.</p>
Aplicación	<p>ito de ventilación neonatal desechable, conformado por línea inspiratoria calefactada y cámara humidifi-adora de autollenado. Utilizado tanto para ventilación convencional como ventilación de alta frecuencia. Para su instalación, se requiere un cable calefactor 900MR858.</p> <p>Star Helix calefactado (N) es apto para modos de ventilación estándar, así como laventilación de alta frecuencia oscilatoria (HFO).</p>
Especificaciones	<p>orado en materiales biocompatibles como el PP, no fabricado con látex de caucho natural. El diseño sin PVC de los componentes de conducción de gases elimina el riesgo de compuestos que ablandan el plás-tico, ninguno de los componentes conductores de gas contiene PVC.</p>
	<p>itud: 170 cm, incluyendo tubo de extensión de 40 cm.</p>
	<p>etro: Lado del dispositivo, interior 11 mm</p>
	<p>etro: Lado del paciente, interior 15 mm</p>
	<p>stencia a 2,5/5/15/30 l/min inspiratoria: <0,1/0,1/0,6/2,0 mbar (o hPa o cmH2O)</p>
	<p>stencia a 2,5/5/15/30 l/min espiratoria: <0,1/0,2/1,0/3,3 mbar (o hPa o cmH2O)</p>
	<p>nsibilidad a 60 mbar: <1,0 ml/hPa (o ml/mbar)</p>
	<p>nominal: 40 L/min, <0,2 kPa</p>
	<p>s a 60 mbar/40 mbar:<30 ml/min</p>
	<p>s a 20 mbar: <15 ml/min</p>
Precaución	<p>ara de humidificador contiene flotador azul para el cierre automático del suministro delagua, tiempo de calentamiento: 30 minutos.</p>
	<p>go de humidificación reducida: Cuando se utiliza en combinación con incubadoras yunidades de terapia de calor (calefactores radiantes por ejemplo), el sensor de temperatura en el lado del paciente tiene que estar montado fuera de la fuente de calor o de la incubadora.</p>

FICHA TÉCNICA

FILTRO ANTIBACTERIAL CARESTAR 30

Descripción	Filtro antibacterial electrostático de alto rendimiento para el sistema respiratorio CareStar® contribuye significativamente a la profilaxis de la infección en anestesis y tratamientos ventilatorios a través de unos elevados índices de retención.
Imagen	
Referencia	01770
Unidad de empaque	a por 50 unidades
Recambio	ro 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.
Duración máxima de uso	horas
Especificaciones	porado en polipropileno, libre de látex y libre de PVC
	acio muerto: 30 ml
	umen tidal recomendado: 100 - 1500 ml
	ención viral: 99,99% - Retención bacteriana: 99,999%
	todo de filtración: Electrostático
	istencia (mbar): 0.6 a 30 l/min, 1.5 a 60 l/min, 2.6 a 90 l/min

FICHA TÉCNICA

FILTRO AIRE PARA INCUBADORAS

Descripción	o de toma de aire para las incubadoras Globe-Trotter TI 500 y TI 500, Isolette® C450, Isolette® C2000 y 8000 y Caleo®.
Imagen	
Referencia	04472 - TI 500 y TI 500 Globe-Trotter 03891 - Isolette® C450 2504 - Isolette® C2000 y 8000 7015 - Caleo®
dad de empaque	04472 - Paquete de 6 unidades 03891 - Unidad 2504 - Paquete de 4 unidades 7015 - Paquete de 20 unidades
Material	ma. Grado de permeabilidad: NaCl ≤6 %
Intervalos de mantenimiento recomendados	04472 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntaren la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro. 03891 - Cuatro (4) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntaren la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro. 2504 - Tres (3) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntaren la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro. 7015 - Dos (2) meses a partir de la instalación, se sugiere apuntaren la etiqueta la fecha de caducidad del nuevo filtro.
Recambio	ecomienda cambiar el filtro cuando está sucio, defectuoso o húmedo, cuando se alcanza la fecha de caducidad y cuando el filtro ha sidoutilizado en un paciente infeccioso.
Limpieza	microfiltro de aire está sucio podría afectar el rendimiento del equipo, por lo tanto debe verificarse su estado frecuentemente y cambiar acorde a los periodos recomendados. Si está visiblemente sucio, roto o se ha cumplido el tiempo sugerido por fábrica, éste debe ser reemplazado.

FICHA TÉCNICA

FILTRO ANTIBACTERIAL CARESTAR 30

Descripción	Filtro antibacterial electrostático de alto rendimiento para el sistema respiratorio CareStar® contribuye significativamente a la profilaxis de la infección en anestesis y tratamientos ventilatorios a través de unos elevados índices de retención.
Imagen	
Referencia	01770
Unidad de empaque	a por 50 unidades
Recambio	ro 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.
Duración máxima de uso	horas
Especificaciones	porado en polipropileno, libre de látex y libre de PVC
	acio muerto: 30 ml
	umen tidal recomendado: 100 - 1500 ml
	ención viral: 99,99% - Retención bacteriana: 99,999%
	todo de filtración: Electrostático
	istencia (mbar): 0.6 a 30 l/min, 1.5 a 60 l/min, 2.6 a 90 l/min

FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS

Descripción	flow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.
Imagen	
Referencias	3700 Babyflow plus S 3701 Babyflow plus M 3702 Babyflow plus L 415 Prong nasal desechable Talla XS 605 Prong nasal desechable Talla S 416 Prong nasal desechable Talla M 531 Prong nasal desechable Talla L 417 Prong nasal desechable Talla XL 617 Prong nasal desechable Talla XXL 603 Prong nasal ancho No. 3 607 Prong nasal ancho No. 4 609 Prong nasal ancho No. 5 611 Prong nasal ancho No. 6 491 Máscara nasal desechable Talla S 490 Máscara nasal desechable Talla M 619 Máscara nasal desechable Talla L 1494 Máscara nasal desechable No. 4 1495 Máscara nasal desechable No. 5 1496 Máscara nasal desechable No. 6 533 Gorro desechable Talla XS 534 Gorro desechable Talla S 535 Gorro desechable Talla M 536 Gorro desechable Talla L 537 Gorro desechable Talla XL 538 Gorro desechable Talla XXL 539 Gorro desechable Talla XXL Plus 3880 Arnés de cabeza Talla XXS 3881 Arnés de cabeza Talla XS 3882 Arnés de cabeza Talla S 3883 Arnés de cabeza Talla M 3884 Arnés de cabeza Talla L 3885 Arnés de cabeza Talla XL
Unidad de empaque	ad

BABYFLOW PLUS

	flow plus desechable
	o desechable
	cara nasal desechable
	g nasal desechable
	<p>Kit de CPAP Neonatal incluye accesorios (Babyflow Plus, Gorro y Prong y Máscara*).</p> 
Ventajas	<p>ubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo garantiza presiones estables para la CPAP.</p> <p>gulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.</p>
	<p>es más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.</p>
Recambio	<p>echable: 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.</p>
Eliminación del dispositivo médico	<p>al de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.</p>
Material	flow Plus desechable:
	<p>asa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeo por inyección).</p>
	ectores: Polipropileno
	gueras: Polietileno
	o desechable: 95% algodón y 5% elastano
	cara Nasal desechable: Silicona
	g Nasal desechable: Silicona
Características Técnicas	<p>ún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni de caucho natural.</p>
	ectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).
	istencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH2O)
	istencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH2O)
	istencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH2O)
	men de espacio muerto: 0,25 mL
	pliance: < 0,01 mL/mbar

: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)



FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS

Descripción	flow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.
Imagen	
Referencias	3700 Babyflow plus S 3701 Babyflow plus M 3702 Babyflow plus L 415 Prong nasal desechable Talla XS 605 Prong nasal desechable Talla S 416 Prong nasal desechable Talla M 531 Prong nasal desechable Talla L 417 Prong nasal desechable Talla XL 617 Prong nasal desechable Talla XXL 603 Prong nasal ancho No. 3 607 Prong nasal ancho No. 4 609 Prong nasal ancho No. 5 611 Prong nasal ancho No. 6 491 Máscara nasal desechable Talla S 490 Máscara nasal desechable Talla M 619 Máscara nasal desechable Talla L 1494 Máscara nasal desechable No. 4 1495 Máscara nasal desechable No. 5 1496 Máscara nasal desechable No. 6 533 Gorro desechable Talla XS 534 Gorro desechable Talla S 535 Gorro desechable Talla M 536 Gorro desechable Talla L 537 Gorro desechable Talla XL 538 Gorro desechable Talla XXL 539 Gorro desechable Talla XXL Plus 3880 Arnés de cabeza Talla XXS 3881 Arnés de cabeza Talla XS 3882 Arnés de cabeza Talla S 3883 Arnés de cabeza Talla M 3884 Arnés de cabeza Talla L 3885 Arnés de cabeza Talla XL
Unidad de empaque	ad

BABYFLOW PLUS

	flow plus desechable
	o desechable
	cara nasal desechable
	g nasal desechable
	<p>Kit de CPAP Neonatal incluye accesorios (Babyflow Plus, Gorro y Prong y Máscara*).</p> 
Ventajas	<p>ubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo garantiza presiones estables para la CPAP.</p> <p>gulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.</p>
	<p>es más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.</p>
Recambio	<p>echable: 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.</p>
Eliminación del dispositivo médico	<p>al de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.</p>
Material	flow Plus desechable:
	<p>asa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeo por inyección).</p>
	ectores: Polipropileno
	gueras: Polietileno
	o desechable: 95% algodón y 5% elastano
	ara Nasal desechable: Silicona
	g Nasal desechable: Silicona
Características Técnicas	<p>ún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni de caucho natural.</p>
	ectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).
	istencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH2O)
	istencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH2O)
	istencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH2O)
	men de espacio muerto: 0,25 mL
	pliance: < 0,01 mL/mbar

: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)



FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS

Descripción	flow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.
Imagen	
Referencias	3700 Babyflow plus S 3701 Babyflow plus M 3702 Babyflow plus L 415 Prong nasal desechable Talla XS 605 Prong nasal desechable Talla S 416 Prong nasal desechable Talla M 531 Prong nasal desechable Talla L 417 Prong nasal desechable Talla XL 617 Prong nasal desechable Talla XXL 603 Prong nasal ancho No. 3 607 Prong nasal ancho No. 4 609 Prong nasal ancho No. 5 611 Prong nasal ancho No. 6 491 Máscara nasal desechable Talla S 490 Máscara nasal desechable Talla M 619 Máscara nasal desechable Talla L 1494 Máscara nasal desechable No. 4 1495 Máscara nasal desechable No. 5 1496 Máscara nasal desechable No. 6 533 Gorro desechable Talla XS 534 Gorro desechable Talla S 535 Gorro desechable Talla M 536 Gorro desechable Talla L 537 Gorro desechable Talla XL 538 Gorro desechable Talla XXL 539 Gorro desechable Talla XXL Plus 3880 Arnés de cabeza Talla XXS 3881 Arnés de cabeza Talla XS 3882 Arnés de cabeza Talla S 3883 Arnés de cabeza Talla M 3884 Arnés de cabeza Talla L 3885 Arnés de cabeza Talla XL
Unidad de empaque	ad

BABYFLOW PLUS

	flow plus desechable
	o desechable
	cara nasal desechable
	g nasal desechable
	<p>Kit de CPAP Neonatal incluye accesorios (Babyflow Plus, Gorro y Prong y Máscara*).</p> 
Ventajas	recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.
	ubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo garantiza presiones estables para la CPAP.
	gulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.
Recambio	es más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.
	echable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.
Eliminación del dispositivo médico	al de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.
Material	flow Plus desechable:
	asa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeo por inyección).
	ectores: Polipropileno
	gueras: Polietileno
	o desechable: 95% algodón y 5% elastano
	ara Nasal desechable: Silicona
	g Nasal desechable: Silicona
Características Técnicas	ún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni de caucho natural.
	ectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).
	istencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH2O)
	istencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH2O)
	istencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH2O)
	men de espacio muerto: 0,25 mL
	pliance: < 0,01 mL/mbar

: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)



FICHA TÉCNICA

BABYFLOW PLUS

Descripción	flow Plus y sus componentes están destinados a proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de CPAP nasal o asistencia respiratoria no invasiva con ventiladores de flujo continuo o de flujo de baja demanda. Babyflow Plus se utiliza en entornos médicos para pacientes con respiración espontánea y un peso corporal de hasta 5 Kg.
Imagen	
Referencias	3700 Babyflow plus S 3701 Babyflow plus M 3702 Babyflow plus L 415 Prong nasal desechable Talla XS 605 Prong nasal desechable Talla S 416 Prong nasal desechable Talla M 531 Prong nasal desechable Talla L 417 Prong nasal desechable Talla XL 617 Prong nasal desechable Talla XXL 603 Prong nasal ancho No. 3 607 Prong nasal ancho No. 4 609 Prong nasal ancho No. 5 611 Prong nasal ancho No. 6 491 Máscara nasal desechable Talla S 490 Máscara nasal desechable Talla M 619 Máscara nasal desechable Talla L 1494 Máscara nasal desechable No. 4 1495 Máscara nasal desechable No. 5 1496 Máscara nasal desechable No. 6 533 Gorro desechable Talla XS 534 Gorro desechable Talla S 535 Gorro desechable Talla M 536 Gorro desechable Talla L 537 Gorro desechable Talla XL 538 Gorro desechable Talla XXL 539 Gorro desechable Talla XXL Plus 3880 Arnés de cabeza Talla XXS 3881 Arnés de cabeza Talla XS 3882 Arnés de cabeza Talla S 3883 Arnés de cabeza Talla M 3884 Arnés de cabeza Talla L 3885 Arnés de cabeza Talla XL
Unidad de empaque	ad

BABYFLOW PLUS

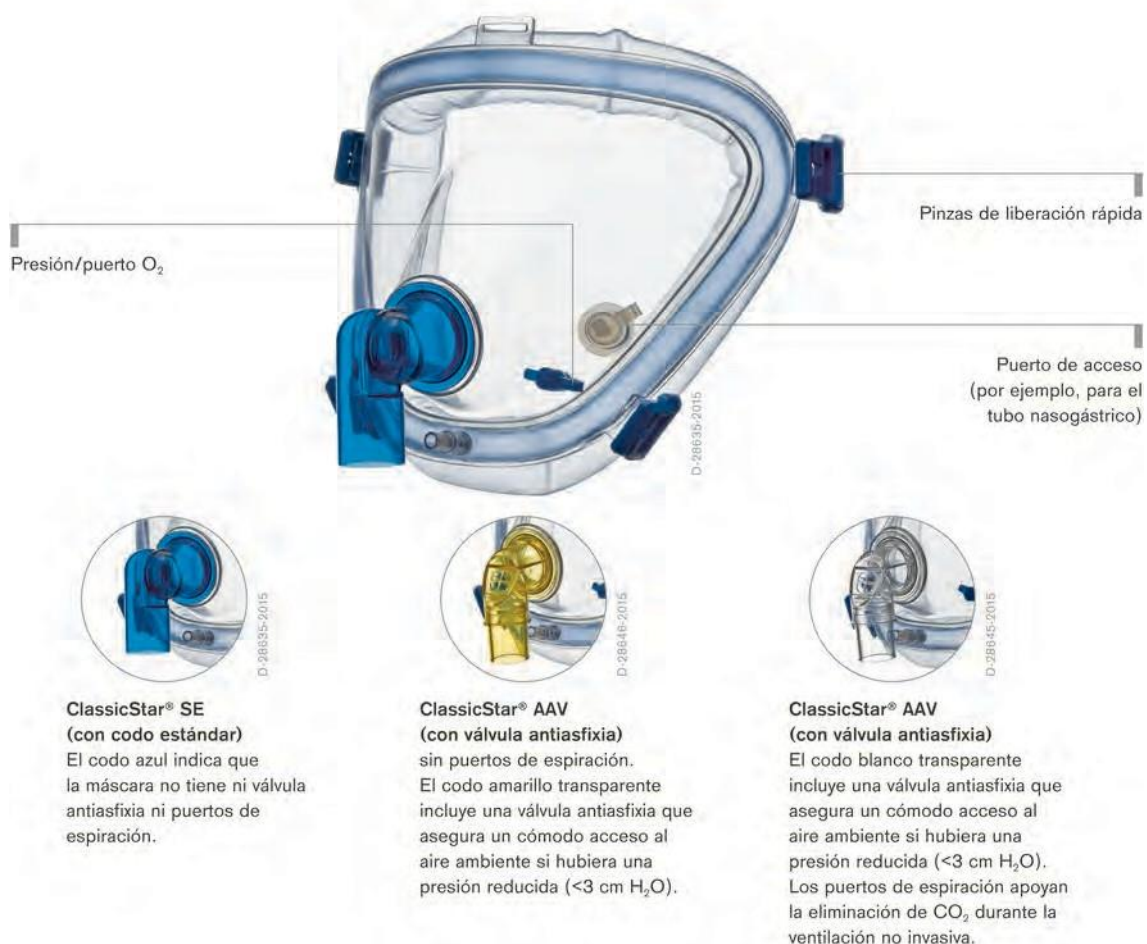
<p>Kit de CPAP Neonatal incluye accesorios (Babyflow Plus, Gorro y Prong y Máscara*).</p>	flow plus desechable
	o desechable
	cara nasal desechable
	g nasal desechable
	
Ventajas	recomienda conformar los Kit de CPAP neonatal tanto con prong como con máscara, con el propósito de realizar cambios periódicos y minimizar el riesgo de lesión en la delicada piel de los recién nacidos.
	ubuladuras flexibles y resistentes a la oclusión de Babyflow Plus permiten un óptimo posicionamiento del paciente. Los conectores giratorios reducen al mínimo el número de desacoplamientos requeridos por el circuito respiratorio, lo garantiza presiones estables para la CPAP.
	gulo ajustable le permite adaptar adecuadamente los prongs nasales y máscaras en el paciente, reduciendo las fugas y aportando niveles más estables de CPAP.
Recambio	es más estables de CPAP permiten reducir los niveles de ruido, lo que convierte a BabyFlow plus en un soporte respiratorio de bajo nivel sonoro con el que apoyar prácticas de cuidados centrados en el desarrollo que ofrecen la mejor terapia, es posible para los pequeños pacientes.
	echable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.
Eliminación del dispositivo médico	al de su vida útil, el dispositivo Babyflow Plus y los accesorios (máscaras neonatales, prongs y gorros) se deberán eliminar según el reglamento del Hospital.
Material	flow Plus desechable:
	asa: Zylar® 550 (Copolímero acrílico de estireno modificado por impacto que brinda tenacidad práctica, buena claridad y características de procesamiento superiores para aplicaciones exigentes de moldeo por inyección).
	ectores: Polipropileno
	gueras: Polietileno
	o desechable: 95% algodón y 5% elastano
	ara Nasal desechable: Silicona
	g Nasal desechable: Silicona
Características Técnicas	ún componente del sistema Babyflow Plus está fabricado con DEHP, PVC, ni de caucho natural.
	ectores: Para circuitos respiratorios de 11 mm (0,43 pulgadas).
	istencia a 2,5 L/min: 0,08 mbar (0,08 cmH2O)
	istencia a 5 L/min: 0,4 mbar (0,4 cmH2O)
	istencia a 15 L/min: 1,5 mbar (1,5 cmH2O)
	men de espacio muerto: 0,25 mL
	pliance: < 0,01 mL/mbar

: Aprox. 15,5 g (0,03 lb)



Mascarilla Total-face NIV ClassicStar® Consumibles y accesorios

La mascarilla Total-face NIV ClassicStar® está diseñada para una terapia de ventilación no invasiva. La mascarilla cubre la cara, boca, nariz y ojos. Por lo tanto, asegura una terapia eficiente, incluso cuando el paciente respira por la boca.



Ventajas

Mascarilla Total-face NIV ClassicStar®

La mascarilla Total-face ClassicStar elimina los problemas en puentes nasales sellando las áreas faciales menos sensibles a la presión y con contornos más suaves. Además, en el caso de anomalías faciales, la mascarilla facial completa es la mejor elección.

- La mascarilla Total-face NIV ClassicStar tiene una almohadilla rellena de aire que puede ajustarse a la cara de cada paciente. La almohadilla puede inflarse o desinflarse usando una bomba. Debido a su adaptabilidad, la máscara ClassicStar proporciona una mayor comodidad y un sellado eficiente.
- La amplia almohadilla ejerce presión a lo largo de una mayor área superficial, lo cual ayuda a evitar la irritación cutánea.
- La mascarilla, que incluye una cinta adicional para la cabeza en su parte superior, proporciona una sujeción estable y segura, previniendo que la mascarilla se mueva y reduciendo la presión.
- Las pinzas de liberación rápida se incorporan para quitar fácilmente la mascarilla.
- El codo de la ClassicStar puede moverse 360°. Para la versión SE, el codo puede moverse también verticalmente, proporcionando así una mayor flexibilidad.
- La mascarilla Total-face NIV ClassicStar debe usarse en un solo paciente.

Información para pedidos

ClassicStar® SE	Unidades de empaquetado	Referencia
Mascarilla	paciente, talla M	
Total-face NIV	Mascarilla Total-face NIV ClassicStar® con válvula	
ClassicStar®	antiasfixia, uso en un solo paciente, talla L	
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla S		
Mascarilla		
Total-face NIV		
ClassicStar®		
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla M		
Mascarilla		
Total-face NIV		
ClassicStar®		
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla L		
ClassicStar® AAV		
Mascarilla		
Total-face		
NIV		
ClassicStar®		
con válvula		
antiasfixia, uso		
en un solo		
paciente, talla		
S		
Mascarilla		
Total-face		
NIV		
ClassicStar®		
con válvula		
antiasfixia, uso		
en un solo		



1	unidad		
MP02910			
	1 unidad	MP02913	
1	unidad		
MP02911			
	1 unidad	MP02914	
1	unidad		
MP02912			
	1 unidad	MP02915	

ClassicStar® AAV – sin puertos de espiración

Mascarilla	1 unidad	MP02916	
Total-face			
NIV			
ClassicStar®	1 unidad	MP02917	
con válvula			
antiasfixia,			
sin puertos	1 unidad	MP02918	
de			
espiración,			
uso en un solo			
paciente, talla			
S Mascarilla			
Total-face			
NIV			
ClassicStar®			
con válvula			
antiasfixia, sin			
puertos de			
espiración,			
uso en un			
solo			
paciente,			
talla M			
Mascarilla			
Total-face			
NIV			
ClassicStar®			
con válvula			
antiasfixia,			
sin puertos			
de			
espiración,			
uso en un solo			
paciente, talla			
L			

Observaciones

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53–55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com
[m](#)

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53–55
23558 Lübeck,
Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact



COLOMBIA

Draeger Colombia S.A.
Calle 93B No.13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-881 / Fax -815

ESPAÑA

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

MÉXICO

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

PANAMÁ

Draeger Panamá Comercial
S. de R.L.
Calle 57B, Nuevo Paitilla, Dú
Francisco Panamá, República de P
9100 / Fax -9130

PERÚ

Draeger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575 Lima 4
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

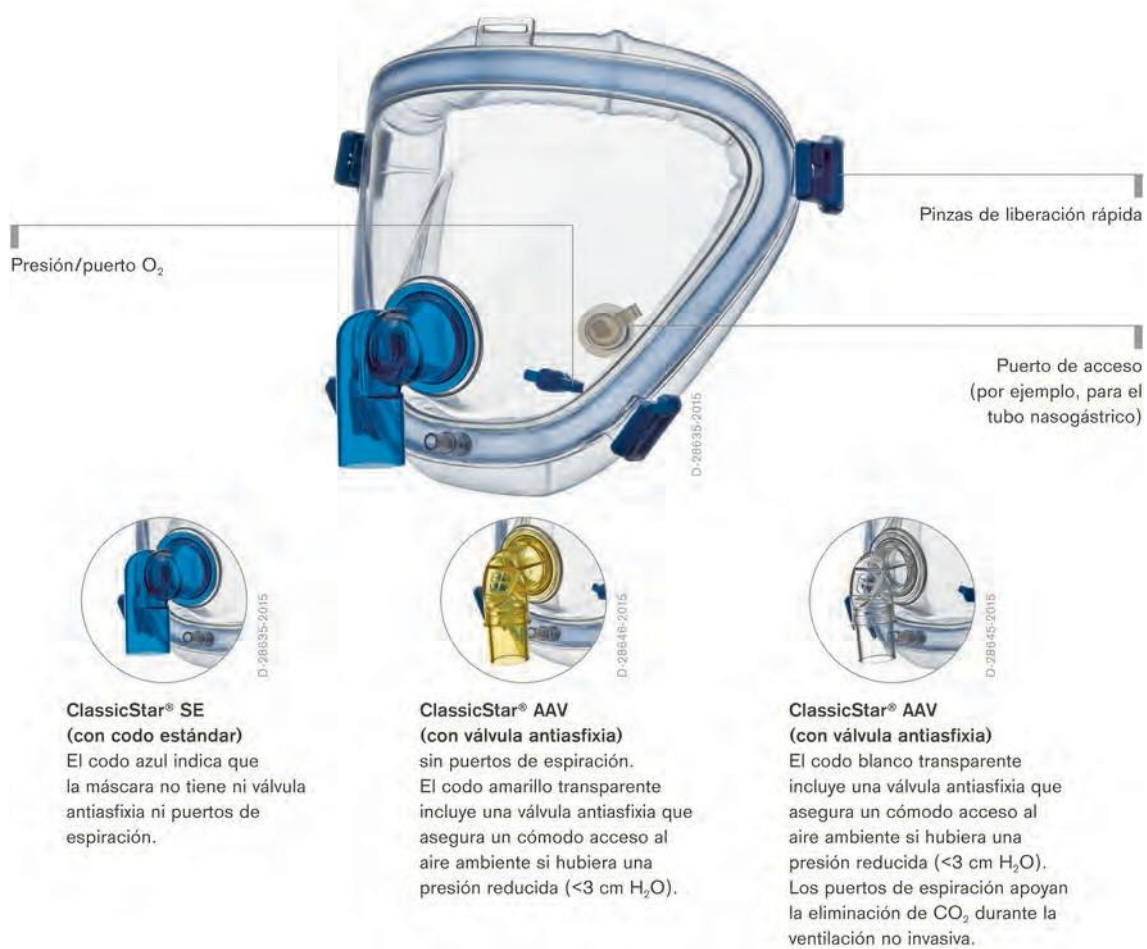
PORTUGAL

Dräger Portugal, Lda. Avenida do
- 072 Carnaxide
Tel +351 21 424 17 50
Fax +351 21 155 45 87



Mascarilla Total-face NIV ClassicStar® Consumibles y accesorios

La mascarilla Total-face NIV ClassicStar® está diseñada para una terapia de ventilación no invasiva. La mascarilla cubre la cara, boca, nariz y ojos. Por lo tanto, asegura una terapia eficiente, incluso cuando el paciente respira por la boca.



Ventajas

Mascarilla Total-face NIV ClassicStar®

La mascarilla Total-face ClassicStar elimina los problemas en puentes nasales sellando las áreas faciales menos sensibles a la presión y con contornos más suaves. Además, en el caso de anomalías faciales, la mascarilla facial completa es la mejor elección.

- La mascarilla Total-face NIV ClassicStar tiene una almohadilla rellena de aire que puede ajustarse a la cara de cada paciente. La almohadilla puede inflarse o desinflarse usando una bomba. Debido a su adaptabilidad, la máscara ClassicStar proporciona una mayor comodidad y un sellado eficiente.
- La amplia almohadilla ejerce presión a lo largo de una mayor área superficial, lo cual ayuda a evitar la irritación cutánea.
- La mascarilla, que incluye una cinta adicional para la cabeza en su parte superior, proporciona una sujeción estable y segura, previniendo que la mascarilla se mueva y reduciendo la presión.
- Las pinzas de liberación rápida se incorporan para quitar fácilmente la mascarilla.
- El codo de la ClassicStar puede moverse 360°. Para la versión SE, el codo puede moverse también verticalmente, proporcionando así una mayor flexibilidad.
- La mascarilla Total-face NIV ClassicStar debe usarse en un solo paciente.

Información para pedidos

ClassicStar® SE	Unidades de empaquetado	Referencia
Mascarilla	paciente, talla M	
Total-face NIV	Mascarilla Total-face NIV ClassicStar® con válvula	
ClassicStar®	antiasfixia, uso en un solo paciente, talla L	
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla S		
Mascarilla		
Total-face NIV		
ClassicStar®		
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla M		
Mascarilla		
Total-face NIV		
ClassicStar®		
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla L		
ClassicStar® AAV		
Mascarilla		
Total-face		
NIV		
ClassicStar®		
con válvula		
antiasfixia, uso		
en un solo		
paciente, talla		
S		
Mascarilla		
Total-face		
NIV		
ClassicStar®		
con válvula		
antiasfixia, uso		
en un solo		



1	unidad		
MP02910			
	1 unidad	MP02913	
1	unidad		
MP02911			
	1 unidad	MP02914	
1	unidad		
MP02912			
	1 unidad	MP02915	

ClassicStar® AAV – sin puertos de espiración

Mascarilla	1 unidad	MP02916	
Total-face			
NIV			
ClassicStar®	1 unidad	MP02917	
con válvula			
antiasfixia,			
sin puertos	1 unidad	MP02918	
de			
espiración,			
uso en un solo			
paciente, talla			
S Mascarilla			
Total-face			
NIV			
ClassicStar®			
con válvula			
antiasfixia, sin			
puertos de			
espiración,			
uso en un			
solo			
paciente,			
talla M			
Mascarilla			
Total-face			
NIV			
ClassicStar®			
con válvula			
antiasfixia,			
sin puertos			
de			
espiración,			
uso en un solo			
paciente, talla			
L			

Observaciones

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53–55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com
[m](#)

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53–55
23558 Lübeck,
Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact

COLOMBIA

Draeger Colombia S.A.
Calle 93B No.13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-881 / Fax -815

ESPAÑA

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

MÉXICO

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

PANAMÁ

Draeger Panamá Comercial
S. de R.L.
Calle 57B, Nuevo Paitilla, Dú
Francisco Panamá, República de P
9100 / Fax -9130

PERÚ

Draeger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575 Lima 4
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

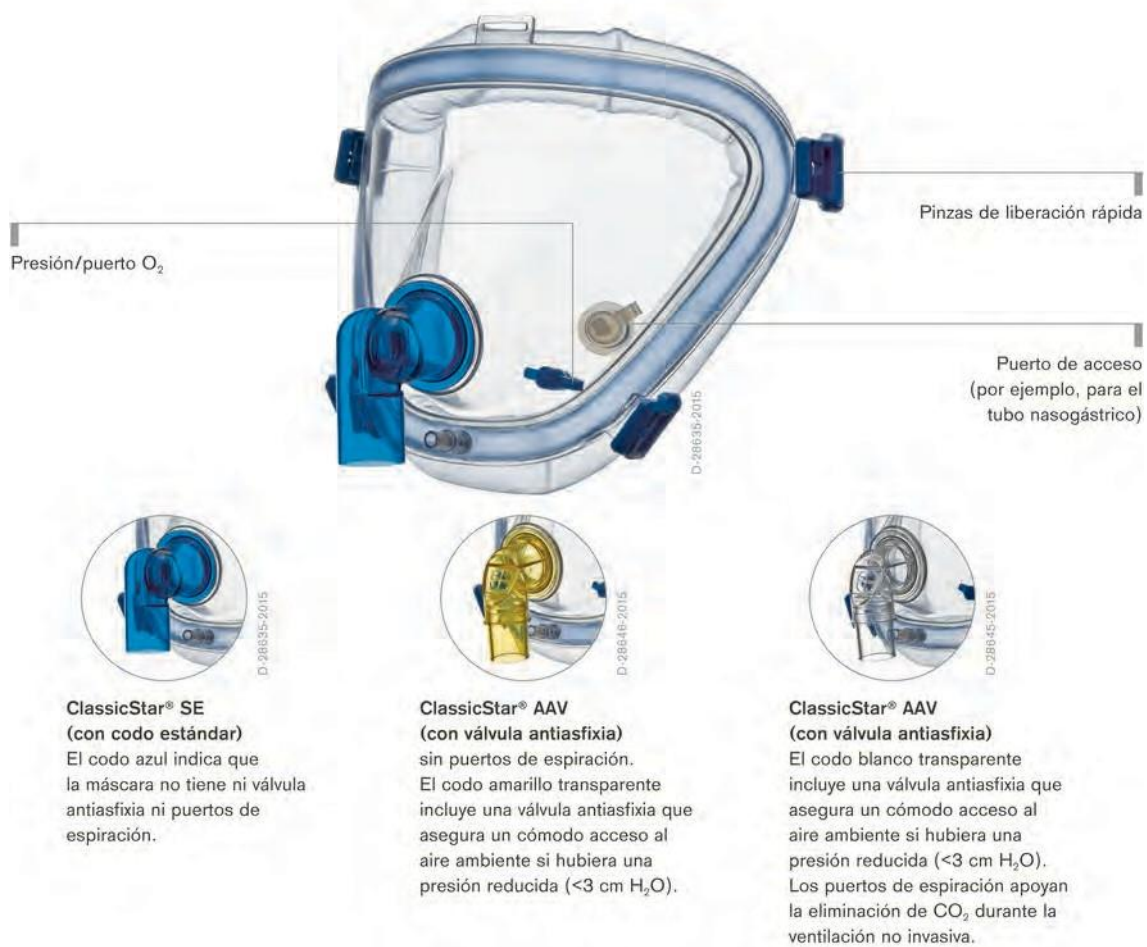
PORTUGAL

Dräger Portugal, Lda. Avenida do
- 072 Carnaxide
Tel +351 21 424 17 50
Fax +351 21 155 45 87



Mascarilla Total-face NIV ClassicStar® Consumibles y accesorios

La mascarilla Total-face NIV ClassicStar® está diseñada para una terapia de ventilación no invasiva. La mascarilla cubre la cara, boca, nariz y ojos. Por lo tanto, asegura una terapia eficiente, incluso cuando el paciente respira por la boca.



Ventajas

Mascarilla Total-face NIV ClassicStar®

La mascarilla Total-face ClassicStar elimina los problemas en puentes nasales sellando las áreas faciales menos sensibles a la presión y con contornos más suaves. Además, en el caso de anomalías faciales, la mascarilla facial completa es la mejor elección.

- La mascarilla Total-face NIV ClassicStar tiene una almohadilla rellena de aire que puede ajustarse a la cara de cada paciente. La almohadilla puede inflarse o desinflarse usando una bomba. Debido a su adaptabilidad, la máscara ClassicStar proporciona una mayor comodidad y un sellado eficiente.
- La amplia almohadilla ejerce presión a lo largo de una mayor área superficial, lo cual ayuda a evitar la irritación cutánea.
- La mascarilla, que incluye una cinta adicional para la cabeza en su parte superior, proporciona una sujeción estable y segura, previniendo que la mascarilla se mueva y reduciendo la presión.
- Las pinzas de liberación rápida se incorporan para quitar fácilmente la mascarilla.
- El codo de la ClassicStar puede moverse 360°. Para la versión SE, el codo puede moverse también verticalmente, proporcionando así una mayor flexibilidad.
- La mascarilla Total-face NIV ClassicStar debe usarse en un solo paciente.

Información para pedidos

ClassicStar® SE	Unidades de empaquetado	Referencia
Mascarilla	paciente, talla M	
Total-face NIV	Mascarilla Total-face NIV ClassicStar® con válvula	
ClassicStar®	antiasfixia, uso en un solo paciente, talla L	
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla S		
Mascarilla		
Total-face NIV		
ClassicStar®		
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla M		
Mascarilla		
Total-face NIV		
ClassicStar®		
con codo		
estándar, uso		
en un solo		
paciente,		
talla L		
ClassicStar® AAV		
Mascarilla		
Total-face		
NIV		
ClassicStar®		
con válvula		
antiasfixia, uso		
en un solo		
paciente, talla		
S		
Mascarilla		
Total-face		
NIV		
ClassicStar®		
con válvula		
antiasfixia, uso		
en un solo		



1	unidad		
MP02910			
	1 unidad	MP02913	
1	unidad		
MP02911			
	1 unidad	MP02914	
1	unidad		
MP02912			
	1 unidad	MP02915	

ClassicStar® AAV – sin puertos de espiración

Mascarilla	1 unidad	MP02916	
Total-face			
NIV			
ClassicStar®	1 unidad	MP02917	
con válvula			
antiasfixia,			
sin puertos	1 unidad	MP02918	
de			
espiración,			
uso en un solo			
paciente, talla			
S Mascarilla			
Total-face			
NIV			
ClassicStar®			
con válvula			
antiasfixia, sin			
puertos de			
espiración,			
uso en un			
solo			
paciente,			
talla M			
Mascarilla			
Total-face			
NIV			
ClassicStar®			
con válvula			
antiasfixia,			
sin puertos			
de			
espiración,			
uso en un solo			
paciente, talla			
L			

Observaciones

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53–55
23558 Lübeck,
Alemania
www.draeger.com
[m](#)

Fabricante:

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53–55
23558 Lübeck,
Alemania

Localice a su representante
www.draeger.com/contact

COLOMBIA

Draeger Colombia S.A.
Calle 93B No.13-44 Piso 4
Bogotá D.C.
Tel +57 1 63 58-881 / Fax -815

ESPAÑA

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

MÉXICO

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

PANAMÁ

Draeger Panamá Comercial
S. de R.L.
Calle 57B, Nuevo Paitilla, Dú
Francisco Panamá, República de P
9100 / Fax -9130

PERÚ

Draeger Perú SAC
Av. San Borja Sur 573-575 Lima 4
Tel +511 626 95-95 / Fax -73

PORTUGAL

Dräger Portugal, Lda. Avenida do
- 072 Carnaxide
Tel +351 21 424 17 50
Fax +351 21 155 45 87



LiteStar®

Máscaras faciales desechables para anestesia.



D-298-2010

La máscara facial para anestesia LiteStar es una máscara de un solo uso. La forma de gota de la máscara garantiza un ajuste anatómico. El cuerpo transparente de la máscara permite observar constantemente el estado del paciente. El anillo de refuerzo con código de color situado alrededor del conector de la máscara permite una conexión segura y estable con los sistemas de circuitos respiratorios (tamaños 3-6).

Los anillos de refuerzo con código de color tipo "semáforo" sirven para facilitar la identificación del tamaño. El tamaño pequeño (3) es de color rojo, los tamaños medianos (4-5) tienen un color amarillento y el tamaño grande (6) un color verde.

ACCESORIOS ADICIONALES DE MÁSCARAS

Anillos de enganche y arneses adicionales para fijación en la cabeza están disponibles para facilitar la fijación. Los arneses de enganche y arneses para la fijación. Tres diseños pequeños y grandes ofrecen una fijación suave y elástica.

D-957-2010

bles

para anestesia

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

DescripciónPaquete deNº de referencia

Máscara, LiteStar, sin gancho

tamaño 1, neonatos

30 pz.

MP01501 tamaño 2, bebés

30 pz.

MP01502 tamaño 3, niños pequeños

30 pz.

MP01503 tamaño 4, adulto pequeño

30 pz.

MP01504 tamaño 5, adulto mediano

30 pz.

MP01505 tamaño 6, adulto grande

30 pz.

MP01506

Cinta, silicona, re-utilizable

pequeña

1 pz.

MP01557

grande



D-955-2010



D-954-2010



Máscara, LiteStar®, tamaño 1, neonatos

1 pz.

Cinta, tela suave, desechable
pequeña
grande



D-952-2010

D-951-2010

Cinta, goma suave,
desechable

pequeña

1 pz.

MP01561

grande

1 pz.

MP01562

Gancho para máscaras LiteStar

con conector de 15 mm OD (tamaño 1-2) 30 pz.

MP01551 con

conector de 22 mm ID (tamaño 3-6) 30 pz.

MP01552

Arnés, silicona reutilizable pequeña

Máscara, LiteStar®, tamaño 6, adulto

Arnés, silicona reutilizable pequeña





MT-0925-2008



MT-0924-2008

A
n
i
l
l
o
d
e
e
n
g
a
n
c
h
e
p
a
r
a
m
á
s
c
a
r
a
s
L
i
t
e
S
t
a
r
®
C
O
n
c
o
n
e
c
t
o
r
d
e

1
5
m
m
O
D
(
t
a
m
a
ñ
o
1
-
2
)

illo de enganche para máscaras LiteStar®
con conector de 22 mm ID (tamaño 3-6)

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53-55
23558 Lübeck,

Alemania

www.draeger.com

ARGENTINA

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

CHILE

Dräger Medical Chile Ltda. Alo
Condes
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com

LiteStar®

Máscaras faciales desechables para anestesia.



D-298-2010

La máscara facial para anestesia LiteStar es una máscara de un solo uso. La forma de gota de la máscara garantiza un ajuste anatómico. El cuerpo transparente de la máscara permite observar constantemente el estado del paciente. El anillo de refuerzo con código de color situado alrededor del conector de la máscara permite una conexión segura y estable con los sistemas de circuitos respiratorios (tamaños 3-6).

Los anillos de refuerzo con código de color tipo "semáforo" sirven para facilitar la identificación del tamaño. El tamaño pequeño (3) es de color rojo, los tamaños medianos (4-5) tienen un color amarillento y el tamaño grande (6) un color verde.

ACCESORIOS ADICIONALES DE MÁSCARAS

Anillos de enganche y arneses adicionales para fijación en la cabeza están disponibles para facilitar la fijación. Los arneses de enganche y arneses para la fijación. Tres diseños pequeños y grandes ofrecen una fijación suave y elástica.

D-957-2010

es para

anestesia

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

DescripciónPaquete deNº de referencia

Máscara, LiteStar, sin gancho

tamaño 1, neonatos

30 pz.

MP01501 tamaño 2, bebés

30 pz.

MP01502 tamaño 3, niños pequeños

30 pz.

MP01503 tamaño 4, adulto pequeño

30 pz.

MP01504 tamaño 5, adulto mediano

30 pz.

MP01505 tamaño 6, adulto grande

30 pz.

MP01506

Cinta, silicona, re-utilizable

pequeña

1 pz.

MP01557

grande



D-955-2010



D-954-2010



Máscara, LiteStar®, tamaño 1, neonatos

1 pz.

Cinta, tela suave, desechable
pequeña
grande



D-951-2010



Cinta, goma suave,
desechable

pequeña

1 pz.

MP01561

grande

1 pz.

MP01562

Gancho para máscaras LiteStar

con conector de 15 mm OD (tamaño 1-2) 30 pz.

MP01551 con

conector de 22 mm ID (tamaño 3-6) 30 pz.

MP01552

Arnés, silicona reutilizable pequeña

Máscara, LiteStar®, tamaño 6, adulto

Arnés, silicona reutilizable pequeña





MT-0925-2008



MT-0924-2008

A
n
i
l
l
o
d
e
e
n
g
a
n
c
h
e
p
a
r
a
m
á
s
c
a
r
a
s
L
i
t
e
S
t
a
r
®
C
O
n
c
o
n
e
c
t
o
r
d
e

1
5
m
m
O
D
(
t
a
m
a
ñ
o
1
-
2
)

illo de enganche para máscaras LiteStar®
con conector de 22 mm ID (tamaño 3-6)

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53-55
23558 Lübeck,

Alemania

www.draeger.com

ARGENTINA

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

CHILE

Dräger Medical Chile Ltda. Alo
Condes
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com

LiteStar®

Máscaras faciales desechables para anestesia.



D-298-2010

La máscara facial para anestesia LiteStar es una máscara de un solo uso. La forma de gota de la máscara garantiza un ajuste anatómico. El cuerpo transparente de la máscara permite observar constantemente el estado del paciente. El anillo de refuerzo con código de color situado alrededor del conector de la máscara permite una conexión segura y estable con los sistemas de circuitos respiratorios (tamaños 3-6).

Los anillos de refuerzo con código de color tipo "semáforo" sirven para facilitar la identificación del tamaño. El tamaño pequeño (3) es de color rojo, los tamaños medianos (4-5) tienen un color amarillento y el tamaño grande (6) un color verde.

ACCESORIOS ADICIONALES DE MÁSCARAS

Anillos de enganche y arneses adicionales para fijación en la cabeza están disponibles para facilitar la fijación. Los arneses de enganche y arneses para la fijación. Tres diseños pequeños y grandes ofrecen una fijación suave y elástica.

D-957-2010

es para

anestesia

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

DescripciónPaquete deNº de referencia

Máscara, LiteStar, sin gancho
tamaño 1, neonatos

30 pz.

MP01501 tamaño
2, bebés

30 pz.

MP01502 tamaño
3, niños pequeños

30 pz.

MP01503 tamaño 4,
adulto pequeño

30 pz.

MP01504
tamaño 5, adulto
mediano

30 pz.

MP01505
tamaño 6, adulto
grande

30 pz.

MP01506

Cinta, silicona, re-
utilizable

pequeña

1 pz.

MP01557

grande



D-955-2010



D-954-2010



Máscara, LiteStar®, tamaño 1, neonatos



90 51 510 | 09.10-5 | Marketing Communications | LSL | LE | Printed in Germany | Libre de cloro - ecológico | Sujeto a modificación | © 2010 Drägerwerk AG & Co. KGaA

D-952-2010

D-951-2010



1 pz.

Cinta, tela suave, desechable
pequeña
grande

Cinta, goma suave,
desechable

pequeña

1 pz.

MP01561

grande

1 pz.

MP01562

Gancho para máscaras LiteStar

con conector de 15 mm OD (tamaño 1-2) 30 pz.

MP01551 con

conector de 22 mm ID (tamaño 3-6) 30 pz.

MP01552

Arnés,
silicona reutilizable
pequeña

Máscara, LiteStar®, tamaño 6, adulto

Arnés, silicona reutilizable pequeña





MT-0925-2008



MT-0924-2008

A
n
i
l
l
o
d
e
e
n
g
a
n
c
h
e
p
a
r
a
m
á
s
c
a
r
a
s
L
i
t
e
S
t
a
r
®
C
O
n
c
o
n
e
c
t
o
r
d
e

1
5
m
m
O
D
(
t
a
m
a
ñ
o
1
-
2
)

illo de enganche para máscaras LiteStar®
con conector de 22 mm ID (tamaño 3-6)

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53-55
23558 Lübeck,

Alemania

www.draeger.com

ARGENTINA

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

CHILE

Dräger Medical Chile Ltda. Alo
Condes
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com

LiteStar®

Máscaras faciales desechables para anestesia.



D-298-2010

La máscara facial para anestesia LiteStar es una máscara de un solo uso. La forma de gota de la máscara garantiza un ajuste anatómico. El cuerpo transparente de la máscara permite observar constantemente el estado del paciente. El anillo de refuerzo con código de color situado alrededor del conector de la máscara permite una conexión segura y estable con los sistemas de circuitos respiratorios (tamaños 3-6).

Los anillos de refuerzo con código de color tipo "semáforo" sirven para facilitar la identificación del tamaño. El tamaño pequeño (3) es de color rojo, los tamaños medianos (4-5) tienen un color amarillento y el tamaño grande (6) un color verde.

ACCESORIOS ADICIONALES DE MÁSCARAS

Anillos de enganche y arneses adicionales para fijación en la cabeza están disponibles para facilitar la fijación. Los arneses de enganche y arneses para la fijación. Tres diseños pequeños y grandes ofrecen una fijación suave y elástica.

D-957-2010

es para

anestesia

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

DescripciónPaquete deNº de referencia

Máscara, LiteStar, sin gancho
tamaño 1, neonatos

30 pz.

MP01501 tamaño
2, bebés

30 pz.

MP01502 tamaño
3, niños pequeños

30 pz.

MP01503 tamaño 4,
adulto pequeño

30 pz.

MP01504
tamaño 5, adulto
mediano

30 pz.

MP01505
tamaño 6, adulto
grande

30 pz.

MP01506

Cinta, silicona, re-
utilizable

pequeña

1 pz.

MP01557

grande



D-955-2010



D-954-2010



Máscara, LiteStar®, tamaño 1, neonatos



90 51 510 | 09.10-5 | Marketing Communications | LSL | LE | Printed in Germany | Libre de cloro - ecológico | Sujeto a modificación | © 2010 Drägerwerk AG & Co. KGaA

D-952-2010

D-951-2010



1 pz.

Cinta, tela suave, desechable
pequeña
grande

Cinta, goma suave,
desechable

pequeña

1 pz.

MP01561

grande

1 pz.

MP01562

Gancho para máscaras LiteStar

con conector de 15 mm OD (tamaño 1-2) 30 pz.

MP01551 con

conector de 22 mm ID (tamaño 3-6) 30 pz.

MP01552

Arnés, silicona reutilizable pequeña

Máscara, LiteStar®, tamaño 6, adulto

Arnés, silicona reutilizable pequeña





MT-0925-2008



MT-0924-2008

A
n
i
l
l
o
d
e
e
n
g
a
n
c
h
e
p
a
r
a
m
á
s
c
a
r
a
s
L
i
t
e
S
t
a
r
®
C
O
n
c
o
n
e
c
t
o
r
d
e

1
5
m
m
O
D
(
t
a
m
a
ñ
o
1
-
2
)

illo de enganche para máscaras LiteStar®
con conector de 22 mm ID (tamaño 3-6)

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53-55
23558 Lübeck,

Alemania

www.draeger.com

ARGENTINA

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

CHILE

Dräger Medical Chile Ltda. Alo
Condes
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com

LiteStar®

Máscaras faciales desechables para anestesia.



D-298-2010

La máscara facial para anestesia LiteStar es una máscara de un solo uso. La forma de gota de la máscara garantiza un ajuste anatómico. El cuerpo transparente de la máscara permite observar constantemente el estado del paciente. El anillo de refuerzo con código de color situado alrededor del conector de la máscara permite una conexión segura y estable con los sistemas de circuitos respiratorios (tamaños 3-6).

Los anillos de refuerzo con código de color tipo "semáforo" sirven para facilitar la identificación del tamaño. El tamaño pequeño (3) es de color rojo, los tamaños medianos (4-5) tienen un color amarillento y el tamaño grande (6) un color verde.

ACCESORIOS ADICIONALES DE MÁSCARAS

Anillos de enganche y arneses adicionales para fijación en la cabeza están disponibles para facilitar la fijación. Los arneses de enganche y arneses para la fijación. Tres diseños pequeños y grandes ofrecen una fijación suave y elástica.

D-957-2010

es para

anestesia

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

DescripciónPaquete deNº de referencia

Máscara, LiteStar, sin gancho

tamaño 1, neonatos

30 pz.

MP01501 tamaño 2, bebés

30 pz.

MP01502 tamaño 3, niños pequeños

30 pz.

MP01503 tamaño 4, adulto pequeño

30 pz.

MP01504 tamaño 5, adulto mediano

30 pz.

MP01505 tamaño 6, adulto grande

30 pz.

MP01506

Cinta, silicona, re-utilizable

pequeña

1 pz.

MP01557

grande



D-955-2010



D-954-2010



Máscara, LiteStar®, tamaño 1, neonatos

1 pz.

Cinta, tela suave, desechable
pequeña
grande



D-952-2010

D-951-2010

Cinta, goma suave,
desechable

pequeña

1 pz.

MP01561

grande

1 pz.

MP01562

Gancho para máscaras LiteStar

con conector de 15 mm OD (tamaño 1-2) 30 pz.

MP01551 con

conector de 22 mm ID (tamaño 3-6) 30 pz.

MP01552

Arnés, silicona reutilizable pequeña

Máscara, LiteStar®, tamaño 6, adulto

Arnés, silicona reutilizable pequeña





MT-0925-2008



MT-0924-2008

A
n
i
l
l
o
d
e
e
n
g
a
n
c
h
e
p
a
r
a
m
á
s
c
a
r
a
s
L
i
t
e
S
t
a
r
®
C
O
n
c
o
n
e
c
t
o
r
d
e

1
5
m
m
O
D
(
t
a
m
a
ñ
o
1
-
2
)

illo de enganche para máscaras LiteStar®
con conector de 22 mm ID (tamaño 3-6)

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co.
KGaAMoislinger Allee
53-55
23558 Lübeck,

Alemania

www.draeger.com

ARGENTINA

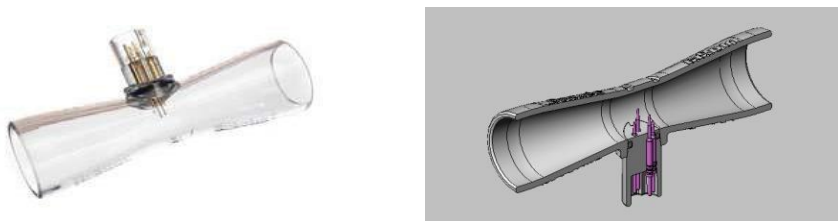
Dräger Medical Argentina S.A.
B1607BLF San Isidro
Buenos Aires
Tel +54 11 48 36-8300
Fax +54 11 48 36-8311
info-argentina@draeger.com

CHILE

Dräger Medical Chile Ltda. Alo
Condes
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com

FICHA TÉCNICA

SENSOR DE FLUJO SPIROLOG

Descripción	<p>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.</p>
Imagen	
Referencia	735
Unidad de empaque	de 5 Unidades
Principio de medición	<p>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.</p>
Características técnicas	<p>Material: Policarbonato (PC)</p> <p>Material de la carcasa: Policarbonato (PC)</p> <p>Material de la estructura principal de medición: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) con alambre de platino de 13 µm</p>
Funcionamiento	<p>Seguir estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico Dräger al que se va a conectar el dispositivo médico.</p>
Inspección	<p>Después del primer empleo de piezas nuevas de fábrica en el paciente hay que someterlas a inspección, limpieza y desinfección.</p> <p>Verificar si hay signos de daño, grietas o deterioro evidente del sensor de flujo.</p> <p>Verificar la integridad de los hilos que componen la estructura principal de medición a través de anemometría.</p>
Precaución	<p>No pulverizar medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables o rociarlos con spray sobre el dispositivo.</p> <p>No utilizar sustancias que contengan alcohol.</p> <p>No permitir que sustancias inflamables o explosivas penetren en el sistema o el circuito respiratorio.</p> <p>No utilizar ciclopropano ni éter.</p>

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.
	Dejar enfriar por una hora al medio ambiente.
	Preparar la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
	Sumergir el sensor de flujo repetidamente en la solución. Asegurar que la solución cubra todas las superficies y espacios interiores.
	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.
	Inspeccionar el sensor de flujo en busca de suciedad o daños visibles (cables de medición y clavijas correspondientes).
	Enjuagar el sensor minuciosamente para que salga el agua restante. Dejar que el sensor de flujo se seque completamente.
	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.
	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).
	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: <ul style="list-style-type: none"> – 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®

FICHA TÉCNICA

SENSOR SPO2 ADHESIVO MASIMO® LNCS NEONATAL

Descripción	<p>sensor para medir la saturación parcial de oxígeno (SpO2), específicamente diseñado para neonatos, lactantes y niños. El sensor ha sido elaborado exclusivamente para maximizar la precisión en esta población vulnerable, la precisión y la fiabilidad máximas de la SpO2 permiten un mejor control de los medicamentos cardíacos y de la terapia ventilatoria.</p>
Imagen	
Referencia	00792
Unidad de empaque	Paquete de 20 unidades
Ventaja	Permite monitoreo continuo de la saturación parcial de oxígeno con máxima precisión y fiabilidad.
Recambio	<p>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</p>
Especificaciones	Indicado en pacientes de peso menor de 3 Kg y máximo de 40Kg.
	Longitud: 91,44 centímetros (3 Pies).
	Sensor adhesivo, no hecho con látex de caucho natural.

WaterLock® 2

La protección perfecta para la medición precisa de gases. Dräger WaterLock® 2 impide de forma segura que el agua se introduzca en el sensor multigas.



La tecnología de membrana desarrollada por Dräger para el WaterLock 2 impide que las bacterias o los gérmenes se introduzcan en el sistema de medición de gases. El WaterLock 2 también se vacía de forma segura y sencilla, con una ventaja adicional en el manejo y la higiene.

PROTECCIÓN SEGURA

FRENTE AL AGUA Y LAS BACTERIAS

Dräger ha diseñado el WaterLock 2 con dos membranas hidrofóbicas en lugar de una sola. Este sistema de protección con doble membrana mantiene la condensación fuera del gas de muestra y del gas de purgado. Incluso si el tubo de muestreo entra en el sistema de aspiración de secreciones, p. ej. durante un cambio de pacientes, no se introduce agua en el

sistema de medición de gases. Dos membranas hidrofóbicas aumentan la seguridad, ya que

MANEJO SEGURO Y SENCILLO

Todo lo que tiene que hacer para el WaterLock 2 es, en su soporte, introducir una jeringuilla de 10 ml con agua y las membranas dobles y el uso de un tubo de muestreo para la membrana previenen de que los gérmenes se introduzcan en el sistema

D-11930-2009

D-11942-2009

La geometría altamente sofisticada de la car-casa del filtro se ha optimizado para garantizar una respuesta rápida y un drenaje extremadamente eficaz. El resultado es que el Dräger WaterLock 2 mantiene un capnograma perfecto incluso en condiciones extremas, p. ej., en la anestesia de flujo mínimo.

D-12331-2009



WaterLock® 2



WaterLock® 2, juego de 12 unidades



Adaptador del WaterLock® 2
soporte antiguo del colector de a



Ponga el adaptador

Atornille el adaptador

Introduzca el nuevo WaterLock® 2

Conecte el tubo de muestreo

AHORRO DE COSTES

El Dräger WaterLock 2 tiene una vida útil máxima de cuatro semanas. Durante este tiempo se puede vaciar y reutilizartantas veces como sea necesario. Hay disponibles colectores de agua de repuesto en juegos de 12 unidades: el suministro de un año para su estación de trabajo de anestesia.

Nuestro servicio: puede actualizar fácilmente sus estaciones de trabajo de anestesia para el nuevo WaterLock 2 (consulte más arriba las imágenes).

LISTA DE PEDIDOS

	pedido
WaterLock 2, 12 unid.	130
Infinity ID WaterLock 2, 12 unid.	020
Adaptador del WaterLock 2 (para el soporte antiguo del colector de agua), 6 unid.	128
Juego de actualización WaterLock 2 para ZeusConsultar a DrägerService	180



SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
SUR OCCIDENTE ESE

SEDE PRINCIPAL

Drägerwerk AG & Co. KGaA Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Alemania www.draeger.com



SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
SUR OCCIDENTE ESE

ARGENTINA

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

CHILE

Dräger Medical Chile Ltda. Alonso de Córdova 5151, Piso 19 Las Condes
Santiago
Tel +562 482-1000
Fax +562 482-1001
info.cl@draeger.com





SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
SUR OCCIDENTE ESE

COLOMBIA

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

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





SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
SUR OCCIDENTE ESE

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.

Calle 9 No. 39-46
PBX: 555 1347
Ext: 1008
www.subredsuoccidente.gov.co

Código Postal: 111611



USS Pablo VI Bosa
USS Fontibón



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.