



RESOLUCIÓN No. 2022008537 DE 22 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACION

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034962 de 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011EBC-0007912 para el producto MONITOR INFINITY M300 Y ESTACION CENTRAL INFINITY - INFINITY CENTRAL STATION - INFINITY M300 - DRÄGER a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211099050 radicado el 21 de mayo de 2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la sociedad DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0007912 para el producto MONITOR INFINITY M300 Y ESTACION CENTRAL INFINITY - INFINITY CENTRAL STATION - INFINITY M300 - DRÄGER, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante anexo con radicado No. 20211108796 del 3 de junio de 2021, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de apoderada de la sociedad Draeger Colombia S.A., allega el certificado capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA) dispositivos médicos actualizado.

Que mediante auto número 2021014809 del 22 de octubre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Debe allegar documento emitido por la casa matriz en donde se evidencia la relación con el fabricante del producto y en donde se indique que dicha sociedad es la encargada de otorgar la titularidad del registro en Colombia. Lo anterior por cuanto la empresa que otorga la autorización al titular e importador es la sociedad Dragerwerk AG & Co KGaA quien no figura en el CVL aportado como fabricante.”

Que mediante escrito No. 20211237268 del 09 de noviembre de 2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la sociedad DRAEGER COLOMBIA S.A, allega repuesta al auto requerimiento No. 2021014809 del 22 de octubre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la 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. 2021014809 del 22 de octubre de 2021, siendo **satisfactoria** por cuanto allega carta emitida por el fabricante, en la cual autoriza a la sociedad DRAEGER COLOMBIA S.A a ser titular e importador del registro sanitario para el producto de la referencia.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0007912-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

RESOLUCIÓN No. 2022008537 DE 22 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACION

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

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar permiso de comercialización por el término de 10 años al

PRODUCTO:

MARCA(S):

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO:

RIESGO:

SISTEMAS:

SUBSISTEMAS:

MONITOR INFINITY M300 Y ESTACIÓN CENTRAL INFINITY – INFINITY CENTRAL STATION – INFINITY M300 - DRÄGER - MONITOR Y ESTACIÓN CENTRAL, DRÄGER

INVIMA 2022EBC-0007912-R1

IMPORTAR Y VENDER

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO

IIB

ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS

RED INFINITY; M300 Y/O MONITORES DE CABECERA; PANTALLAS (ICS); PUNTO DE ACCESO; CARGADOR DE CABECERA PARA CARGAR EL M300 EN LA CABECERA; CARGADOR CENTRAL PARA CARGAR VARIOS DISPOSITIVOS M300.

PANEL DE PANTALLA DE LA ICS: ICS PANTALLA, ESTADO DE LA PANTALLA (VERDE PARA PANTALLA HABILITADA/ACTIVADA Y NARANJA PARA PANTALLA NO HABILITADA/DESACTIVADA); BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO DE ALIMENTACIÓN; BOTONES DE CONTROL PARA AJUSTAR LAS CONFIGURACIONES DE LOS MENÚS DE PANTALLA SELECCIONADOS (POR EJEMPLO, BRILLO O CONTRASTE)

CONECTORES: PUERTO USB (SOLO PARA PANTALLAS TÁCTILES); CONECTOR DVI; CONECTOR VGA; ENTRADA DE AUDIO (NO SE UTILIZA); CONECTOR DE ALIMENTACIÓN

UNIDAD DE PROCESAMIENTO CENTRAL



RESOLUCIÓN No. 2022008537 DE 22 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACION

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

PARTE POSTERIOR: CONECTOR DE TECLADO; CONECTOR DEL RATÓN; CONECTOR DE ALIMENTACIÓN; PUERTO USB; CONECTOR DEL ALTAVOZ EXTERNO; PUERTO DE VÍDEO; 2 PUERTOS USB; CONECTORES DE RED DE ÁREA LOCAL (LAN); CONECTOR VGA (NO UTILIZADO); PUERTO DE SERIE, PARTE FRONTAL: BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO; UNIDAD DVD ROM; COMPARTIMENTO DE DISCO DURO BLOQUEADO; 2 PUERTOS USB M300:

PANEL FRONTAL: ALTAVOZ PARA SEÑALES DE ALARMA ACÚSTICA; TECLAS; COMPARTIMENTO DE LAS BATERÍAS; EL SÍMBOLO DE BATERÍA INDICA EL NIVEL DE CARGA; LED DE ESTADO DE LA BATERÍA

PANEL POSTERIOR: CUBIERTA PARA SPO2/PUERTO AUXILIAR; CONECTOR DE DERIVACIÓN DE ECG; DIAGRAMA DE CABLES DE DERIVACIÓN; PUNTO DE CONEXIÓN AL CARGADOR DE CABECERA

CARGADOR DE CABECERA

LED DE ALIMENTACIÓN: SE ENCIENDE EN VERDE CUANDO EL CARGADOR DE CABECERA ESTÁ ENCHUFADO; ADAPTADOR DE CORRIENTE (DEPENDIENDO DEL PAÍS); CLAVIJAS DE CARGA

USOS:

LA INFINITY CENTRALSTATION (ICS) ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA POR PROFESIONALES SANITARIOS CAPACITADOS CON EL FIN DE REALIZAR LA VIGILANCIA CENTRALIZADA DE DATOS DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS DENTRO DEL HOSPITAL O EN EL ENTORNO CLÍNICO. LA VIGILANCIA CENTRALIZADA IMPLICA LA VISUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS PROCEDENTES DE MONITORES DE PACIENTES CONECTADOS A RED, INCLUIDO EL AVISO DE ALARMAS VISUALES Y ACÚSTICAS DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN UNA ESTACIÓN DE TRABAJO DE VIGILANCIA CENTRAL. LA INFINITY CENTRALSTATION CON ECG EN REPOSO ESTÁ DISEÑADA PARA LA PRODUCCIÓN E INTERPRETACIÓN DE ELECTROCARDIOGRAMAS DIAGNÓSTICOS PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CUANDO ESTÁN CONECTADOS A UN MONITOR CON FUNCIÓN DE VIGILANCIA DE ECG DE 12 DERIVACIONES HABILITADA. EL INFINITY M300 ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO CON LA ICS CON EL FIN DE VIGILAR ECG Y PULSIOXIMETRÍA EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS EN RÉGIMEN AMBULATORIO Y NO AMBULATORIO, MEDIANTE EL USO DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS A TRAVÉS DE LA RED INFINITY DE VIGILANCIA DE PACIENTES. EL INFINITY M300 CON TRUST ESTÁ DISEÑADO PARA LA VIGILANCIA DE ECG DE 12 DERIVACIONES CON UN CONJUNTO REDUCIDO DE ELECTRODOS. LAS DERIVACIONES RECONSTRUIDAS SON PARA LA EVALUACIÓN EN TIEMPO REAL DE LOS CAMBIOS DEL SEGMENTO ST.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL



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. 2022008537 DE 22 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACION

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

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARAN LOS MODELOS:
INFINITY CENTRAL STATION WIDE
INFINITY M300

EXPEDIENTE No.: 20037394
RADICACIÓN: 20211099050
FECHA: 21/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y del importador con el radicado No. 20211099050.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2011EBC-0007912**.

ARTÍCULO CUARTO:- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto 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 22 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: speream Revisó: cordina_varios