



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. 2019035887 DE 20 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034611 de 28 de Noviembre de 2008, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002756, para importar y vender el producto LAMPARA DE CALOR RADIANTE AIR-SHIELD RESUSCITAIRE ® DRAGER, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011037928 de 3 de Octubre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008034611 del 28/11/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante escrito No. 20181184233 radicado el 10 de septiembre de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002756 para el producto AIR-SHIELDS RW RESUSCITAIRE, CUNA DE CALOR RADIANTE, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019001697 de fecha 25 de Febrero de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido donde se excluyan los accesorios: circuitos respiratorios, conector con puerto lateral, circuito respiratorio para colocación de bolsa, circuito respiratorio desechable, VentStar Resuscitaire, adaptador de pieza en T para circuitos respiratorios MX300/MX300i, conector en T para puerto de presión lateral. Lo anterior por cuanto son catalogados como Dispositivos Médicos y Requieren Registro Sanitario por separado.

2. Aportar el formulario corregido donde se excluyan los accesorios: analizador de O2, MX300i, analizador de O2, MX300, por cuanto son considerados equipos biomédicos y requieren registro sanitario por separado.

3. Allegar formulario corregido con la dirección correcta del titular e importador, tal y como se evidencia en el Certificado de Existencia y Representación Legal, esto es "EDIFICIO PUNTO 99 CARRERA 11A No. 98 - 50 oficinas 603 - 604" y no "CARRERA 11A No. 98 - 50 oficinas 603 - 604".

Que mediante escrito No. 20191106956 de fecha 06 de junio de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019001697 de fecha 25 de Febrero de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al auto No. 2019001697 de fecha 25 de Febrero de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega el formulario corregido donde se evidencia la exclusión de los siguientes accesorios: CONECTOR CON PUERTO LATERAL, CIRCUITO RESPIRATORIO PARA COLOCACIÓN DE BOLSA, ADAPTADOR DE PIEZA EN T PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS MX300/MX300i, CONECTOR EN T PARA PUERTO DE PRESIÓN LATERAL, ANALIZADOR DE O2, MX300i, ANALIZADOR DE O2, MX300 y también corrige la dirección del titular e importador acorde al Certificado de Cámara y Comercio. Lo anterior conforme a los requerimientos solicitados. Adicionalmente aclara que los circuitos respiratorios, circuitos respiratorios desechables y VentStar Resuscitaire son necesarios para el funcionamiento del equipo y son de uso exclusivo con el equipo AIR-SHIELDS RW RESUSCITAIRE, CUNA DE CALOR RADIANTE, por lo tanto, anexa estudios de compatibilidad, certificado de vida útil, certificado de análisis de producto terminado y certificado sobre la esterilización del producto.

De otra parte, es necesario señalar que para los modelos que **NO** se sometieron a **Renovación**, es necesario que radique ante nuestro Instituto solicitud de Agotamiento de existencias, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes.

Así mismo, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002756-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"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. (...)".



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. 2019035887 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de comercialización

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AIR-SHIELDS RW RESUSCITAIRE, CUNA DE CALOR RADIANTE
MARCA(S):	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA2019EBC-0002756-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 DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	MÓDULO CALEFACTOR, LUZ DE RECONOCIMIENTO, CONTROLADOR, MEZCLADOR, ASPIRACIÓN, ESTANTE PARA EL MONITOR, CUNA, COLCHÓN Y PANELES, CHASIS RADIOGRÁFICO, MANILLA DELANTERA, BLOQUEO DE CAJÓN, MESA PARA GRÁFICAS EXTRAÍBLE, CARRO DESMONTABLE, BLOQUEO DE RUEDAS, CAJÓN A AMBOS LADOS, BOTELLA DE GAS DE TAMAÑO E, MECANISMO DE INCLINACIÓN, MÓDULO DE SUMINISTRO DE GAS, MÓDULO DE REANIMACIÓN, MÓDULO DE VISUALIZACIÓN DE LA BALANZA, BARRA PORTASUEROS, CHASIS RADIOGRÁFICO, BANDEJA PARA INSTRUMENTOS, SOPORTE PARA MONTAJE DE BOTELLAS, CAJÓN DESLIZANTE, RUEDA PIVOTANTE, BLOQUEO DE RUEDAS, PEDALES DE AJUSTE DE ALTURA, RUEDA DE DIRECCIÓN, BLOQUEO DE LA DIRECCIÓN, MECANISMO VARI-TITLT, ASA, LUZ DE RECONOCIMIENTO, CABEZAL CALEFACTOR, CONTROLADOR, MEZCLADOR, ASPIRACIÓN, MÓDULO DE REANIMACIÓN, MÓDULO DE VISUALIZACIÓN DE LA BALANZA, MÓDULO DE SUMINISTRO DE GAS, CUNA, COLCHÓN Y PANELES, CORTA CIRCUITOS, ENTRADA DE ALIMENTACIÓN, PUERTO AUXILIAR/PUERTO DE DATOS, ENTRADA DE ALIMENTACIÓN, INTERRUPTOR ENCENDIDO/APAGADO, FUSIBLE, TOMA DE CORRIENTE, PEDALES DE AJUSTE DE LA ALTURA VHA, BOTELLA DE ASPIRACIÓN, FILTRO DE LÍNEA DE ASPIRACIÓN, CONECTOR CABLE DE DATOS, INTERRUPTOR DE CALIBRACIÓN, SOPORTE PARA MONTAJE, CABLE DE DATOS, CÉLULAS DE CARGA, INDICADOR DE NIVEL, ACCESORIOS: BANDEJA CAJÓN A AMBOS LADOS, CHASIS RADIOGRÁFICO, ESTANTE, BARRA PORTASUEROS, ADAPTADOR PARA BARRA PORTASUEROS, SOPORTE DE BOTELLA DE SUERO, RIEL DIN COMPACTO PARA BARRA DE 38 MM, KIT, CONJUNTO DE SOPORTE PARA BOTELLAS, CONJUNTO DE CESTA, ESTANTE AJUSTABLE PARA ACCESORIOS, PESO DE BALANZA, 5 KG, SOPORTE PARA ANALIZADOR DE O2, VARILLA DE MONTAJE PARA CESTA, BOTELLA DE ASPIRACIÓN, FILTROS DE RECAMBIO Y TUBOS PARA BOTELLA DE ASPIRACIÓN, FILTROS DE REPUESTO, BOTELLAS DE REPUESTO, SONDAS, TEMPERATURA CUTÁNEA, SONDA 3 TEMPERATURA DE LA PIEL, CUBIERTA SONDA, CIRCUITOS RESPIRATORIOS, CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE, VENTSTAR RESUSCITAIRE, MANÓMETRO EXTERNO, COLCHÓN SOFTBED, PINZAS NEAT-CLIPS, LUZ DE RECAMBIO DE RECONOCIMIENTO.
USOS:	LOS CALEFACTORES RADIANTES Y DE SALAS DE PARTOS RESUSCITAIRE PROPORCIONAN CONTROL DE CALOR Y TEMPORIZADOR APGAR, Y MONITORIZAN LA TEMPERATURA CUTÁNEA. TAMBIÉN PROPORCIONAN REANIMACIÓN TEMPORAL DE EMERGENCIA ADMINISTRADA POR LOS MÉDICOS A LOS NEONATOS. EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA EL USO CON PACIENTES QUE PESEN COMO MÁXIMO 10 KG. ESTÁN INDICADOS PARA LA TERMORREGULACIÓN, LA MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA CUTÁNEA, LA TEMPORIZACIÓN APGAR Y LA REANIMACIÓN DE NEONATOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Página 2 de 3



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. 2019035887 DE 20 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de comercialización

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

SE AMPARAN LOS MODELOS:
RESUSCITAIRE RW82
RESUSCITAIRE RW82 VHA

EXPEDIENTE No.: 19999443
RADICACIÓN: 20181184233
FECHA RADICADO: 10/09/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181184233.

ARTICULO TERCERO:-AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2008DM-0002756, de los modelos amparados en esta renovación.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 20 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.20
08:06:15 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 20/08/2019

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
autorizado, con tarjeta Profesional N° 2019035887 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019035887 del 20 Ago 19

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.

Notificador:

Firma:

Código: 1
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 61 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(*) 2348700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019