



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.



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



La salud
es de todos

Minsat

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 CONEXIÓN O₂, BOQUILLA DE CONEXIÓN, ACCESOIROS PARA TERAPIA DE OXÍGENO - ANALÓGICO: (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, MASCARILLAS 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 RESPIRATOIROS, BOLSA DE VENTILACIÓN MANUAL, GANCHO PARA BOLSA RESERVORIO MANUAL DE EMERGENCIA, VÁLVULA DE DEMANDA DE O₂, KIT DE CONVERSIÓN SALIDA

Página 3 de 4



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 REGISTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD