



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. 2019053727 DE 28 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026898 del 22 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002380 para el producto VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS CARINA DRAGER, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20181136204 de fecha 09 de Julio de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA INVIMA 2008EBC-0002380 para el producto VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS CARINA / VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019006345 de fecha 31 de mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente, aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros) 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. Así mismo para los accesorios allegar etiquetas y método de esterilización.

2. Allegar 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. 906, que dicha carta es emitida por DRAEGER COLOMBIA S.A., y en concordancia con la carta de autorización visible en folios No. 39,40, carece de facultad expresa para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite expresamente a DRAEGER COLOMBIA S.A., como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos."

Que mediante escrito No. 20191180960 de fecha 16 de septiembre de 2019 la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al auto de requerimiento número 20181136204 de fecha 09 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de esta Renovación, 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 20181136204 de fecha 09 de Julio de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega carta del fabricante en la que declara que las máscaras son los únicos accesorios que entran en contacto directo con el ventilador, por lo tanto para dicho dispositivo se allegan las pruebas de evaluación biológica y etiquetas del fabricante para el accesorio en mención. De igual forma, se encuentra Satisfactoria el punto 2) del requerimiento por cuanto se allega documento de conformidad con lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De otra parte, es necesario destacar que la totalidad de las observaciones se aprueban con la información relacionada en el formulario del CD "(Observaciones (...) abrazadera de riel, cable de interfaz, cable babylink bl 8000 para conexión medibus, cable de llamada de enfermera, cable de corriente.)", toda vez que en el formulario escaneado no evidencia la totalidad de las observaciones, ya que en el formulario escaneado se observa hasta "(...) célula de oxígeno para monitor de O₂, soporte con (...)". y en consecuencia este Instituto

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 97 - 26 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 97 - 26

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. 2019053727 DE 28 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRITICOS CARINA / VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRITICOS

MARCA(S): DRÄGER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0002380-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 SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRONICOS- NEUMATICOS

SUBSISTEMAS: ASA (MANIJA), PANTALLA PARA VISUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE VENTILACIÓN ESPECÍFICA DE LA APLICACIÓN, TECLAS PARA SELECCIONAR LAS FUNCIONES Y LOS PARÁMETROS DE VENTILACIÓN, MANDO ROTATORIO PARA AJUSTAR Y CONFIRMAR LAS FUNCIONES Y PARÁMETROS, TECLA AUDIO SILENCIADO 2 MIN, LED PARA VISUALIZACIÓN DEL SUMINISTRO DE CORRIENTE, TECLA INICIO/STANDBY, TECLA SELECCIONAR MENÚ, INTERRUPTOR PARA SELECCIONAR CIRCUITO RESPIRATORIO CON VÁLVULA DE FUGA O CIRCUITO RESPIRATORIO CON VÁLVULA ESPIRATORIA, PROTEGIDO CON TAPA DESLIZANTE, PLACA DE CARACTERÍSTICAS, BOQUILLA INSPIRATORIA, ENTRADA DE AIRE DE EMERGENCIA Y REBOSE DE OXÍGENO, CONEXIÓN PARA LA LÍNEA PILOTO (PARA CIRCUITO RESPIRATORIO CON VÁLVULA ESPIRATORIA), PUERTO COM RS232, FILTRO DE ENTRADA (FILTRO HEPA), PUERTO HPO PARA EL TUBO DE GAS COMPRIMIDO DE O2, PUERTO LPO, INTERRUPTOR DE CONMUTACIÓN PARA ENCENDIDO O APAGADO, CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN. CARRO DE TRANSPORTE: SOPORTE PARA CARINA, TIRADOR DEL RIEL ESTÁNDAR, COLUMNA DEL CARRO DE TRANSPORTE, SOPORTE UNIVERSAL CON RIEL ESTÁNDAR, BASE, PALANCA ROJA DE BLOQUEO DEL SOPORTE DE LA COLUMNA, RUEDAS DOBLES CON FRENO DE BLOQUEO.

USOS: CARINA ES UN VENTILADOR DE USO PROLONGADO PARA PACIENTES DEPENDIENTES DE VENTILACIÓN MECÁNICA O QUE REQUIEREN ASISTENCIA RESPIRATORIA.

– PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES SEMICRÍTICOS EN HOSPITALES O CLÍNICAS.

– PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA E INVASIVA.

– PARA PACIENTES CON UN VOLUMEN TIDAL DE AL MENOS 100 ML.

– EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EXCLUSIVO POR PARTE

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA EL MODELO CARINA, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

ACCESORIOS: TUBOS DE CONEXIÓN DE O2 PARA SUMINISTRO CENTRAL DE GAS, TUBO DE EXTENSIÓN, ADAPTADOR DE O2M FIJACIÓN RÁPIDA PARA BRAZO ARTICULADO 2 CON SOPORTE DE BOLA, SOPORTE DE TUBO CON SOPORTE DE BOLA, ABRAZADERA DE TUBO SENCILLA, ENGANCHE PARA RIEL, SOPORTE PARA CAMA Y PARED, 90° CONECTOR DE O2, PULMÓN DE PRÁCTICAS SELFTEST LUNG, PULMÓN DE PRÁCTICAS, CARRO, BATERÍA EXTERNA, SOPORTE DE BATERÍA, SOPORTE UNIVERSAL

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. 2019053727 DE 28 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CON RIEL ESTÁNDAR, ANILLO DE RETENCIÓN F&P DE LA PINZA DE RIEL, FILTRO HEPA, HUMIDIFICADOR DE GAS RESPIRATORIO FISHER & PAYKEL MR 850, UNIDAD DE HUMIDIFICADOR BÁSICA MR 810, SENSOR DE TEMPERATURA Y DE FLUJO, NEBULIZADORES DE MEDICAMENTOS, AERONEB PRO, ADAPTADOR EN FORMA DE T AERONAB PRO, TAPÓN DE SELLADO, TAPÓN DE LLENADO DE SILICONA, CABLE E MÓDULO DE CONTROL AERONEB PRO, VENTSTAR CARINA EXPV, CIRCUITO RESPIRATORIO DE UN RAMAL, TUBO DE PACIENTE, VÁLVULA ESPIRATORIA, LÍNEA PILOTO, VENTSTAR CARINA LEAKV, VÁLVULA DE FUGA, CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE PARA F&P, VÁLVULA ESPIRATORIA DESECHABLE, VÁLVULA ESPIRATORIA SYNCVENT, TUBO DE SILICONA, RESUCITADOR MR-100, NOVASTAR TS, MÁSCARA FACIAL, CLASSICSTAR, PAQUETE DE VENTILACIÓN NIV PACK2GO, FILTRO CARESTAR 30, CIRCUITO RESPIRATORIO VENTSTAR CARINA LEAKV, NOVASTAR TS, MÁSCARA FACIAL COMPLETA PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA, CLIPS MAGNÉTICOS, PLANTILLA DE MEDIDAS, ARNÉS DE CABEZA PARA MÁSCARA FACIAL, PERA DE BOMBEO BIDIRECCIONAL, FILTRO CARESTAR 30, HME HUMIDSTAR 55, MONITOR DE O2, CÉLULA DE OXÍGENO PARA MONITOR DE O2, SOPORTE CON ABRAZADERA DE RIEL, CABLE DE INTERFAZ, CABLE BABYLINK BL 8000 PARA CONEXIÓN MEDIBUS, CABLE DE LLAMADA DE ENFERMERA, CABLE DE CORRIENTE.

EXPEDIENTE No.: 19996749
RADICACIÓN: 20181136204
FECHA: 09/07/2018

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante radicado 20181136204.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el permiso de comercialización anterior No. INVIMA 2008EBC-0002380.

ARTÍCULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 DIC 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Procedimiento: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/04
12:27:23 -0501
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 06/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con Cedula Ciudadania N°
80180211 expedida en Bogotá, en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N° 2019053727, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019053727 del 28/11/19.

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.

[Firma]
80180211

Notificador:

Firma:

9

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(3) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019