



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. 2019050068 DE 6 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 conferidas en el 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. 2009003692 con fecha de 12 de febrero de 2009, concedió Permiso de Comercialización INVIMA2009EBC-0003277 para IMPORTAR Y VENDER el producto VENTILADOR DE CUIDADO INTENSIVO DRÄGER BABYLOG 8000 PLUS, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito No. 20181243694 radicado el 27 de noviembre de 2018, la Doctora Natalia Castro Vélez actuando en calidad de Apoderada de Draeger Colombia S.A., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0003277, para el producto VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG 8000 PLUS DRÄGER/ VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS, a favor de Draeger Colombia S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2019007042 de fecha 14 de Junio de 2019, el INVIMA informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

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. 637 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora DRAEGER COLOMBIA S.A., y en concordancia con la autorización visible en folios Nros. 39 y 40, 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 No. 20191125670 de fecha 04 de julio de 2019, la Doctora Natalia Castro Vélez actuando en calidad de Apoderada de la empresa Draeger Colombia S.A. allega respuesta al requerimiento No. 2019007042 de fecha 14 de Junio 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 requerimiento No. 2019007042 de fecha 14 de Junio de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega la certificación expedida por el fabricante en la cual acredita a DRAEGER COLOMBIA S.A. como representante del fabricante en Colombia.

No obstante, al observar detalladamente los accesorios se observa que los “humidificadores de gas respiratorio, humidificador F&P MR 850, unidad de humidificador básica F&P MR 850, adaptador de calentador de tubos para F&P MR 850 para circuitos respiratorios reutilizables con rama inspiratoria calefactable, adaptador de calentador de tubos para F&P MR 850 para circuitos respiratorios, desechables, sensor de temperatura de flujo para F&P MR 850 para circuitos respiratorios reutilizables y desechables, cámara de humidificador incluido papel de filtro, paquete de recarga de papel de filtro para cámara de humidificador F&P, cámara de humidificador reusable y reutilizable, calentador de tubos F&P para circuito respiratorio, cable tractor para circuitos respiratorios reutilizables, adaptador para F&P, adaptador para cámara de humidificador desechable, juego de montaje F&P, pinza de riel para montar F&P, soporte para humidificador F&P incluida pinza, soporte de bolsa de agua para pinza de riel, lámina reversible HFV F&P”, hacen parte del “**Sistema de Humidificación Fischer & Paykel**” que es considerado dispositivo médico de riesgo IIA y requiere Registro Sanitario por separado. Así mismo, el producto “**Aerogen Aeroneb Pro**” también requiere Registro Sanitario por separado. Por lo tanto, se hizo necesario excluir estos productos del Permiso de Comercialización por cuanto estos funcionan de forma independiente y son manufacturados por fabricantes diferentes, los cuales no son filiales del fabricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA.

De otra parte, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003277-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:

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Calle 20 No. 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Calle 20 No. 64 - 60

Teléfono: 01 (01) 261 41 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. 2019050068 DE 6 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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 establecidos en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG 8000 PLUS DRÄGER/
VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
MARCA(S): DRÄGER
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2019EBC-0003277-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 PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD DE CONTROL Y VISUALIZACIÓN, PANEL DE VISUALIZACIÓN, CUBIERTA DEL PANEL DE CONTROL, CARRO DE TRANSPORTE, PANEL DE CONEXIÓN DEL PACIENTE.
UNIDAD DE CONTROL Y VISUALIZACIÓN: LED TRIGGER; PANTALLA; INDICADOR DE BARRA PARA PRESIÓN EN LAS VÍAS AÉREAS PAW; VISUALIZACIÓN DE ALARMA VISUAL: PARPADEA EN ROJO EN CASO DE ALARMA DE PRIORIDAD MEDIA O ALTA, PARPADEA EN AMARILLO SI EL VALOR TI AJUSTADO ES INCORRECTO; TECLA PARA SUPRIMIR EL TONO DE ALARMA DURANTE 2 MINUTOS; TECLA OK; TECLA PARA SELECCIONAR VENTANAS DE DIÁLOGO; TECLA VENT. MODE PARA MODOS DE VENTILACIÓN; TECLA VENT. OPTION PARA AJUSTES ADICIONALES; MANDO DE AJUSTE PEEP/CPAP CON LIBERACIÓN MECÁNICA PARA PEEP <2,5 MBAR (2,5 CMH2O); MANDO DE AJUSTE TE; MANDO DE AJUSTE PINSP; MANDO DE AJUSTE TI; MANDO DE AJUSTE INSP. FLOW V; MANDO DE AJUSTE O2-VOL.%; TECLA CAL. CONFIG.; TECLA MAN. INSP.
PANEL DE CONEXIÓN DEL PACIENTE: SILENCIADOR DE "ESCAPE"; PALANCA DE BALANCÍN PARA VÁLVULA ESPIRATORIA; PUERTO ESPIRATORIO "RETORNO DE GAS"; PUERTO INSPIRATORIO "SALIDA DE GAS"
PARTE TRASERA: INTERRUPTOR DE RED; CONEXIONES PARA LOS PUERTOS OPCIONALES; CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DE RED; CUBIERTA PARA CONEXIÓN DE RED Y 2 FUSIBLES DE RED; CLAVIJA DE COMPENSACIÓN DE VOLTAJE; CONEXIÓN DE O2; CONEXIÓN DE AIRE; CONEXIÓN PARA NEBULIZADOR NEUMÁTICO DE MEDICAMENTOS; CONEXIÓN PARA EL CABLE DEL SENSOR DE FLUJO; PARTE APLICADA DE LA CLASE DE PROTECCIÓN BF O B; FILTRO DE AIRE DE REFRIGERACIÓN.
CARRO DE TRANSPORTE: BABYLOG 8000; SOPORTE DEL DISPOSITIVO; COLUMNA DEL CARRO DE TRANSPORTE; SOPORTE DE TUBOS; RUEDA

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 50 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 50 N° 64 - 80

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019050068 DE 6 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

USOS:

PIVOTANTE CON FRENO DE BLOQUEO, 2 UNIDADES; RUEDA PIVOTANTE CON FRENO DE BLOQUEO, 2 UNIDADES; PLACA DE LA BASE; SOPORTE; RIEL LATERAL ESTÁNDAR

BABYLOG 8000 PLUS ES UN VENTILADOR DE LARGO PLAZO PARA PREMATUROS, NEONATOS Y NIÑOS CON UN PESO CORPORAL DE HASTA APROX. 20 KG (44 LBS).

EL DISPOSITIVO DEBE MANEJARSE EXCLUSIVAMENTE POR MÉDICOS O POR PERSONAL CLÍNICO POR ORDEN DE UN MÉDICO.

CADA USUARIO DEBE ESTAR FORMADO Y FAMILIARIZADO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BABYLOG 8000 ESTÁ DESTINADO AL USO EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS. NO UTILICE BABYLOG 8000 EN LOS SIGUIENTES ENTORNOS:

- EN CÁMARAS HIPERBÁRICAS
- PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI, NMR, NMI)
- EN CONJUNCIÓN CON GASES INFLAMABLES O SOLUCIONES INFLAMABLES QUE PUEDAN MEZCLARSE CON AIRE, OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO
- EN ÁREAS CON PELIGRO DE EXPLOSIÓN
- EN ÁREAS CON SUSTANCIAS COMBUSTIBLES O EXPLOSIVAS
- EN HABITACIONES EN LAS QUE LA VENTILACIÓN NO SEA SUFICIENTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO BABYLOG 8000 PLUS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

ACCESORIOS: KIT DE VENTILACIÓN CON PRESIÓN DE SOPORTE Y VOLUMEN GARANTIZADO VG, KIT DE VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA HFV PARA DISPOSITIVOS HASTA EL NÚMERO DE SERIE ARHC, KIT DE VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA PARA DISPOSITIVOS CON EL NÚMERO DE SERIE ARHD Y POSTERIORES, BABYLINK, MANGUERAS DE GAS COMPRIMIDO, TUBO DE SUMINISTRO DE GAS CENTRAL, SOPORTE DE TUBO PARA INCUBADORA, BRAZO ARTICULADO, BRAZO ARTICULADO QUICKSTOP 2 CON SISTEMA DE BOLA UNIVERSAL, ABRAZADERA DE TUBO PARA BRAZOS ARTICULADOS, CABLE ANALÓGICO, CABLE PARA BABYLINK, CABLE PARA IMPRESORA, CABLE DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, UPS, BANDEJA PARA INSTRUMENTOS, PULMÓN DE PRUEBA COMPLETO PACIENTES PEDIÁTRICOS, PULMÓN DE DEMOSTRACIÓN NEONATAL, CARRO DE TRANSPORTE BABYLOG 8000 PLUS, PANTALLA GRÁFICA, KIT DE SOPORTE PARA PC DE PANEL (BABYLOG 8000 PLUS EN CARRO DE TRANSPORTE), KIT DE SOPORTE PARA PC (BABYLOG 8000 PLUS FUERA DEL CARRO DE TRANSPORTE), COMPRESOR DE AIRE DE RESPIRACIÓN PARA SUMINISTRO DE AIRE COMPRIMIDO, BASE SEPARADA PARA COMPRESOR, TUBO DE AIRE, NEBULIZADOR DE MEDICAMENTOS, NEBULIZADOR DE MEDICAMENTOS NEUMÁTICO, ACCESORIOS PARA NEBULIZADOR DE MEDICAMENTOS (CONO, TAPÓN, SELLADOR, CONECTOR DE CATÉTER), TAPÓN DE SELLADO PARA INSERTAR EN EL SENSOR DE FLUJO, ACOPLAMIENTO, UNIDAD DE NEBULIZADOR CON TAPÓN DE LLENADO, ADAPTADOR EN FORMA DE T CON CONECTOR PARA NEONATOS, TAPÓN DE LLENADO DE SILICONA, ENTRADA DE AIRE DE REFRIGERACIÓN, VÁLVULA ESPIRATORIA, SILENCIADOR, SENSOR DE O₂ (CÁPSULA), JUEGO DE CONEXIÓN, FILTRO ANTIBACTERIANO, CABLE PARA SENSOR DE FLUJO, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, PIEZA EN Y PARA SENSOR DE FLUJO NEONATAL, PIEZA DE INSERCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO NEONATAL, CIRCUITOS RESPIRATORIOS, CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, TUBOS FLEXIBLES DE RESPIRACIÓN, TUBO FLEXIBLE DE RESPIRACIÓN DE SILICONA, TUBO FLEXIBLE DE RESPIRACIÓN DE HYTREL, PIEZAS EN Y, TAPONES PARA PIEZA EN Y,

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

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050068 DE 6 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

CONECTOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, CONO DOBLE, ADAPTADOR EN FORMA DE T CON CONEXIÓN PARA SENSOR DE TEMPERATURA PARA CIRCUITO RESPIRATORIO, TRAMPA DE AGUA PARA CIRCUITO RESPIRATORIO, RECIPIENTE PARA TRAMPA DE AGUA, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES VENTSTAR, BABYFLOW, PAQUETE BABYFLOW STARTER – COMPONENTES REUTILIZABLES, BABYFLOW REUTILIZABLE, PAQUETE DE DEMOSTRACIÓN DE BABYFLOW – COMPONENTES DESECHABLES, BABYFLOW DESECHABLE, CÁNULA NASAL, MASCARILLA, CINTA PARA FRENTE MICROFIBRA REUTILIZABLE, GORRO DESECHABLE, TUBOS DE SILICONA CON CONECTOR DE ALUMINIO PARA BABYFLOW REUTILIZABLE, ADAPTADOR DE GAFITAS PARA BABYFLOW REUTILIZABLE, RESUCITADOR MANUAL MR-100 NEONATOS, VÁLVULA PEEP PARA RESUCITADOR MANUAL MR-100.

EXPEDIENTE No.: 19999167
RADICACIÓN: 20181243694
FECHA RADICADO: 27/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante e importador allegadas con el radicado No. 20181243694.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003277.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 NOV 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.06
09:38:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Página 4 de 4



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 06/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
_____ identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
80180211 expedida en -Bogotá-, en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019050068 del 6 Nov 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en A 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:

[Firma]

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019