



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. 2019057408 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, 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. 2008032513 CON FECHA DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2008, el INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002680, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MONITORES DE SIGNOS VITALES FAMILIA DE PRODUCTOS INFINITY DELTA DRAGER, A FAVOR DE DRAEGER DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20181173943 radicado el 28/08/2018, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Draeger Colombia S.A. solicitó renovación del Permiso de Comercialización para el producto MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019006406 de fecha 31 de mayo de 2019, 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 formulario en el que se corrija el nombre del producto y el nombre genérico, quedando Monitor Multiparámetro Infinity Denty/ Infinity Denty X.L
2. Allegar formulario corregido en el que se complemente el uso del producto con la información relacionada en el ítem "Indicaciones de uso" del folio 48.
3. Allegar formulario corregido en el que se indiquen las referencias del producto tal y como se relacionan en el Certificado de Venta Libre (INFINITY DELTA MONITOR MS18597; INFINITY DELTA XL MONITOR MS18596).
4. Allegar formulario corregido en el que se indiquen como partes del equipo los accesorios que se relacionan actualmente en el ítem de observaciones.
5. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), 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. De igual forma, allegar las etiquetas del fabricante para los accesorios del equipo.
6. Para los sensores de marca Nellcor y Masimo allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto que permitan validar el uso de estos sensores con los monitores multiparametros Infinity Delta e Infinity Delta XL entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Así mismo, aportar contrato de maquila o relación contractual entre el fabricante del equipo biomédico y los fabricantes (MASIMO, NELLCOR) de los accesorios utilizados para el funcionamiento del MONITOR DE SIGNOS VITALES.
7. Acorde al punto 1 del requerimiento, allegar etiqueta del importador en la que se evidencie el nombre del producto actualizado.
8. 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. 1501, que dicha carta es emitida por DRAEGER COLOMBIA S.A., y en concordancia con la carta de autorización visible en folios No. 30 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. 20191208968 de fecha 24/10/2019, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Draeger Colombia S.A., allegó respuesta al requerimiento No. 2019006406 de fecha 31 de mayo de 2019.



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. 2019057408 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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. 2019006406 de fecha 31 de mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto:

- Allega formulario corregido modificando el nombre del producto y el nombre genérico, quedando MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL.
- Allega formulario corregido modificando las indicaciones de uso.
- Allega formulario corregido modificando los modelos y/o referencias del producto quedando INFINITY DELTA MONITOR MS18597; INFINITY DELTA XL MONITOR MS18596,
- Allega formulario corregido modificando observaciones.
- Allega formulario corregido modificando partes del equipo.
- Aporta pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente, para los sensores de marca Nellcor y Masimo.
- Allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto que permitan validar el uso de estos sensores con los monitores multiparametros Infinity Delta e Infinity Delta XL.
- Allega etiqueta del importador en la que se evidencie el nombre del producto acorde a la modificación solicitada en el primer punto del auto.
- Allega carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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:	MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA / INFINITY DELTA XL
MARCA(S):	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002680-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	MONITOR: TECLAS FIJAS, TECLA FIJA MENÚ PRINCIPAL, TECLA FIJA PANTALLA PRINCIPAL, INDICAFOR DE CARGA DE LA BATERÍA, COMPARTIMIENTO PARA BATERÍA EXTERNA, CONECTOR PARA LA PLACA DE INTERFAZ DE LA DOCKING STATION, CONECTOR PARA EL ADAPTADOR DE CA, RANURA PARA EL MÓDULO ETCO2, CONECTOR PARA HEMOMED, CONECTORES PARA AUX/HEMO O PODCOM, CONECTOR PARA MULTIMED, CONECTOR PARA PSN, RANURA DE PCMCIA (TARJETA DE MEMORIA), CONECTOR PARA LA RED INFINITY, QRS SINC, CONECTOR RS232 PARA MÓDULO SCIO, SMART POD TECLADO REMOTO, VITAL CONNECT CABLE (VCC), SALIDA DE ALARMA (LLAMADA DE ENFERMERÍA), CONECTOR

Página 2 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 14 No. 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 14 No. 64 - 28

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. 2019057408 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANALÓGICO (CURVA ECG Y PA PARA BOMBA DE BALÓN)/SINC (DESFIB. SINC. QRS), ACCESORIOS: CABLES DE ALIMENTACIÓN, TRANSFORMADORES, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, INFINITY DOCKING STATION (IDS), TARJETA INALÁMBRICA, MONTAJES Y SOPORTES, ACCESORIOS PARA CONEXIÓN EXTERNA, CABLE RS232 UART, CABLE QRS, CABLE DE COMUNICACIÓN DE PUERTO, CABLE DE SALIDA DE ALARMA, CABLE EN Y PARA PRESIONES, CABLE DE CONEXIÓN VITAL, CABLE DE SDC A IDS, CABLE DE ECG, CABLE DE PROTOCOLO DE EXPORTACIÓN, CABLES DE EMPALME DE RED, CABLES PARA IMPRESORAS, CABLE MIB, CABLE DE RUTA PROTEGIDO, CONTROLADOR DE PANTALLA QUIRÚRGICA, CABLE DE PANTALLA REMOTA, CABLE ADAPTADOR, MÓDULOS MULTIMED Y NEOMED, CABLE MULTIPARÁMETROS MULTIMED, CABLE MULTIPARÁMETROS PARA RECEPTÁCULO NEOMED, CABLE INTERMEDIO DE ECG, BLOQUE ECG UEC, CABLE ADAPTADOR DE 3 DERIVACIONES DE ECG, ELECTRODOS DE ECG, ADAPTADOR DE ELECTRODOS, DERIVACIONES ECG, ECG MONOLEAD, ADAPTADOR DE ECG, SENSORES DRÄGER, SENSORES DE SPO2, SENSORES MASIMO LNCS, SENSORES MASIMO LNOP, SENSORES NELLCOR, LECTRODOS DE ECG, ADAPTADOR DE ELECTRODOS, DERIVACIONES ECG, ECG MONOLEAD, ADAPTADOR DE ECG, SENSORES DRÄGER, SENSORES DE SPO2, SENSORES MASIMO LNCS, SENSORES MASIMO LNOP, SENSORES NELLCOR, KIT DE MÓDULOS DELTA MASIMO SET SPO2, MÓDULO INFINITY NELLCOR OXIMAX, CABLE SPO2, CABLE ADAPTADOR, SONDAS INTERNAS DE TEMPERATURA, SONDAS DE TEMPERATURAS PARA PIEL, SONDAS DE TEMPERATURAS, SONDAS DE TEMPERATURA, SENSORES DE PIEL, MANGAS PARA PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA (PSN), RECEPTÁCULOS DE PRESIÓN SANGUÍNEA ARTERIAL NO INVASIVA CONTÍNUA (CNAP), RECEPTÁCULO PICCO (GASTO CARDÍACO DEL CONTORNO DE LA PRESIÓN DE PULSO), KIT DE MÓDULOS PICCO, CABLES DE CONEXIÓN PARA EL MÓDULO PICCO, TRANSDUCTOR DE PRESIÓN, PRESIÓN SANGUÍNEA INVASIVA, MÓDULOS HEMODINÁMICOS, CABLES DE CONEXIÓN PARA EL RECEPTÁCULO HEMODYNAMIC, ACCESORIOS PARA PSI, ADAPTADOR PARA MÓDULOS HEMO, ADAPTADOR PARA RECEPTÁCULO HEMO, ADAPTADOR PARA TRANSDUCTORES ARGON, CABLES Y TRANSDUCTORES PARA PSI SENSOR/MEMSCAP, CABLE DEL TRANSDUCTOR DE LA PSI PARA MEMSCAP, DOMO P, CABLE DE CONEXIÓN PARA GC (GASTO CARDÍACO), CABLE PARA CATÉTER DE GASTO CARDÍACO, CABLE PARA TERMISTOR PARA GC, PIEZA EN T PARA TERMISTOR PARA GC, CABLE PARA TERMISTOR PARA GC, RECEPTÁCULO TCPO2/CO2, ELECTRODO TPO2/TPCO2, KIT DE MEMBRANAS DE REPUESTO PARA ELECTRODOS, GAS DE CALIBRACIÓN, KIT DE SOPORTE DE ELECTRODOS, TORNILLO Y JUNTA TÓRICA, UNIDAD DE CALIBRACIÓN TCC, MÓDULO Y RECEPTÁCULO DE ETCO2, SENSORES ETCO2CAPNOSTAT III, ACCESORIOS PARA FLUJO DIRECTO, ADAPTADOR PARA ETCO2 PARA CONDUCTORES DE AIRE, ADAPTADOR DE LAS VÍAS AÉREAS ETCO2, ACCESORIOS PARA FLUJO LATERAL, TUBO DE DESHUMIDIFICACIÓN PARA MUESTREO DE ETCO2 NAFION, CÁNULA NASAL DE ETCO2, ACCESORIOS MICROSTREAM, SMART CAPNOLINE PLUS CABLE DEL SENSOR FIO2, SENSOR PARA MECÁNICA DE RESPIRACIÓN, FLUJO Y CO2, ADAPTADOR DE MECÁNICA DE RESPIRACIÓN, KIT DE LA UNIDAD DE PARÁMETROS DEL PACIENTE INFINITY TRIDENT NMT SMARTPOD, MÓDULO TRIDENT, CABLE DE INTERMEDIO DE NMT PARA INFINITY TRIDENT, PINZA DE CABLES, PARA LA CAMA, ADAPTADOR PARA PULGAR NMT PARA INFINITY TRIDENT SMARTPOD, ADAPTADOR PARA MANO NMT TRIDENT, ACELERÓMETRO NMT TRIDENT, TERMISTOR NMT TRIDENT, MONITORIZACIÓN BISX,

Página 3 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Calle N° 64 - 60

Teléfono: 01 (011) 261 1000

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. 2019057408 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS:

MÓDULO BISX, SENSORES BIS, MÓDULO EEG, CABLE DE ELECTRÓDO DE EEG, ELECTRODOS DE EEG, BLOCK FOR EEG REFERENTIAL LEAD CONVERSIÓN, MÓDULO DE COMUNICACIÓN, POD CONNECTION CABLE EEG.

LOS MONITORES SE DISEÑARON PARA SER UTILIZADOS EN LA VIGILANCIA DE PACIENTES A TRAVÉS DE DIVERSOS PARÁMETROS. LOS DISPOSITIVOS GENERARÁN ALARMAS VISUALES Y AUDIBLES SI CUALQUIERA DE LOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS QUE SE CONTROLAN EXCEDE LOS LÍMITES ESTABLECIDOS.

LOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS EN UN ENTORNO EN EL CUAL PROFESIONALES DE ATENCIÓN DE LA SALUD (ES DECIR, MÉDICOS, ENFERMERAS Y TÉCNICOS) PROPORCIONAN ATENCIÓN A LOS PACIENTES. LOS PROFESIONALES DETERMINARÁN EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO EL USO DEL DISPOSITIVO, SEGÚN EVALUACIÓN PROFESIONAL DEL ESTADO MÉDICO DEL PACIENTE.

LOS MONITORES DE LA SERIE INFINITY DELTA TIENEN LA CAPACIDAD PARA VIGILAR LO SIGUIENTE:

- FRECUENCIA CARDÍACA
- FRECUENCIA RESPIRATORIA
- PRESIÓN INVASIVA
- PRESIÓN NO INVASIVA
- ARRITMIA
- TEMPERATURA
- GASTO CARDÍACO
- SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL
- FRECUENCIA DE PULSO
- APNEA
- ANÁLISIS DE SEGMENTOS ST
- ANÁLISIS DE SEGMENTOS ST DE 12 DERIVACIONES
- tcpO2/tcpCO2
- SEÑALES DE EEG
- FIO2
- etCO2
- MECÁNICA DE RESPIRACIÓN
- AGENTES ANESTÉSICOS
- TRANSMISIÓN NEUROMUSCULAR

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA MS18597 Y MONITOR MULTIPARÁMETRO INFINITY DELTA XL MS18596

EXPEDIENTE No.:

19998119

RADICACIÓN:

20181173943

FECHA:

28/08/2018

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR las etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20181173943 de 28/08/2018 e importador aportadas con el radicado No. 20191208968 de fecha 24/10/2019.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR el agotamiento de existencias que se encuentren en el mercado marcadas con el Permiso de Comercialización anterior No. **INVIMA 2008EBC-0002680**.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

Página 4 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 5ª No. 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Calle 5ª No. 64 - 28

Tel: 434 7000

www.invima.gov.co





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. 2019057408 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 ENE 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 2019/12/18
15:06:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019