

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

RESOLUCIÓN No. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201089735 de fecha 19 de mayo de 2020, la Doctora LUZ ANGELICA ACOSTA GARCIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER -VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201094647 del 29 de mayo de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A. allegó anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 385 de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19 y de igual forma mediante Resolución 844 de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020. Así mismo, aclara que esta prórroga podrá finalizar antes de dicha fecha cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Así mismo, el Gobierno Nacional mediante Decreto 476 de 2020 adoptó medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid 19 y dictó otras disposiciones, en especial en el numeral 2. 3 del artículo 2 y artículo 3, en los cuales dispuso que el Invima se encuentra facultado, durante el término de la emergencia sanitaria para tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de, entre otros, dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales.

Que igualmente, el artículo 3 ibídem establece que, durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se exceptúan los requisitos de apostille o consularización de los documentos requeridos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, de productos vitales no disponibles, y sus trámites asociados, para dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid 19.

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

RESOLUCIÓN No. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

Que así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la RESOLUCIÓN 2020012926 DE 2020, y en su artículo 3 señala que “ Durante el término de la vigencia de la Emergencia Sanitaria, y en virtud de lo establecido en el artículo 2 del Decreto 476 del 25 de marzo de 2020, las solicitudes de los trámites que se establecen a continuación se priorizan y serán atendidas a través de los canales dispuestos en la página web (...)” es así como en los numerales 1 y 2 se indican los trámites de registros sanitarios nuevos, renovaciones y demás tramites asociados de productos necesarios para atender la emergencia sanitaria por el Covid-19.

A su vez, el artículo 8 de la precitada norma señala que de manera general se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Sin embargo, en el parágrafo de dicho artículo se aclara que los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías que estén relacionados con la emergencia a causa del Covid-19, para los productos Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos listados en las actas 3, 4 y 5 de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro o los que se declaren como vitales no disponibles, así como reactivos de diagnóstico in vitro, requeridos para atender la emergencia sanitaria relacionados con Covid-19 se continúan tramitando y por tanto no se encuentran suspendidos.

En consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, da trámite a cada una de las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones y demás trámites asociados, cumpliendo al derecho al turno que le asiste a cada ciudadano y dando un tratamiento priorizado frente a productos relacionados con el Covid – 19, de conformidad con la normatividad vigente.

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER
-VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS



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

RESOLUCIÓN No. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

MARCA:	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2020EBC-0021716
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:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	VISUALIZACION GENERAL DEL SISTEMA UNIDAD DE VISUALIZACIÓN VENTILADOR GS500 UNIDAD DE SUMINISTRO DE GASES PS500 UNIDAD DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN CARRO DE TRANSPORTE UNIDAD DE VISUALIZACIÓN VISTA FRONTAL BARRA DE ALARMA PANTALLA TECLA PARA SILENCIAR ALARMAS MANDO ROTATORIO LED DE TENSION DE RED LED DE LA BATERÍA INTERNA LED DE LA UNIDAD DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN PS500 BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO VISTA TRASERA BARRA DE ALARMA PUERTOS SERIE (RS-232) PARA EL INTERCAMBIO DE DATOS MEDIANTE PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN (MEDIBUS) PUERTOS USB PARA LA EXPORTACIÓN DE DATOS, EL INTERCAMBIO DE CONFIGURACIONES Y LA INSTALACIÓN DE OPCIONES DE SOFTWARE PUERTO LAN PARA TAREAS DE SERVICIO TÉCNICO PUERTO HDMI PARA DISPOSITIVO EXTERNO (P.EJ., PROYECTOR) VENTILADOR



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

RESOLUCIÓN No. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

VISTA FRONTAL

INSP. (GAS OUTPUT) VÁLVULA INSPIRATORIA CON PUERTO INSPIRATORIO; EMERGENCY AIR INTAKE ENTRADA DE GAS DE LA VÁLVULA INSPIRATORIA, CONECTOR NO CÓNICO, NO OBSTRUIR (EMERGENCY AIR INTAKE)

TRAMPA DE AGUA

EXP.

(GAS RETURN)

VÁLVULA ESPIRATORIA CON PUERTO ESPIRATORIO O VÁLVULA ESPIRATORIA NEONATAL CON PUERTO ESPIRATORIO

TAPA CUBIERTA DE LA UNIDAD ESPIRATORIA

INDICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

EXHAUST SALIDA DE GAS, CONECTOR NO CÓNICO

SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO

SILENCIADOR

CONECTORES

PUERTO DE NEBULIZADOR

VISTA TRASERA

FUSIBLE DE LA BATERÍA INTERNA

PUERTO PARA EL SENSOR DE FLUJO NEONATAL

PUERTOS PARA FUTURAS AMPLIACIONES

PUERTO PARA EL SENSOR DE CO₂

CLAVIJA DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL

FUSIBLE PARA LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE RED

PUERTO PARA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE RED

LADO IZQUIERDO

PUERTO PARA EL CABLE DE SISTEMA QUE LLEGA HASTA LA UNIDAD DE VISUALIZACIÓN

PUERTO USB

PUERTO PARA LLAMADA DE ENFERMERA

V2 PUERTO PARA FUTURAS AMPLIACIONES

INTERRUPTOR PRINCIPAL

FILTRO DE AIRE AMBIENTE CON CUBIERTA

PROTECTOR PARA EL CABLE

LADO DERECHO

V9 PUERTO PARA EL CABLE DE DATOS DE LA UNIDAD DE SUMINISTRO DE GASES GS500



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

RESOLUCIÓN No. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

PUERTO PARA LA CONEXIÓN DE GAS DE LA UNIDAD DE
SUMINISTRO DE GASES CS500
AIR (FRESH GAS) PUERTO DEL TUBO DE GAS COMPRIMIDO PARA
AIRE
02 (FRESH GAS) PUERTO DEL TUBO DE GAS COMPRIMIDO PARA 02
CARRO DE TRANSPORTE
NO EMPUJAR
MARCA EN EL EQUIPO PARA AQUELLAS ÁREAS CON MAYOR
RIESGO DE VOLCADO COMO RESULTADO DE LA TENSIÓN
HORIZONTAL
SOPORTE PARA LA UNIDAD DE VISUALIZACIÓN
TIRADOR
COLUMNA DEL CARRO DE TRANSPORTE
SOPORTE PARA TUBO
GUÍA
SOPORTE CON RIEL ESTÁNDAR, SE PUEDE GIRAR
SOPORTE UNIVERSAL CON RIEL ESTÁNDAR

USOS:

EL VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA HA SIDO
DISEÑADO PARA VENTILAR A PACIENTES ADULTOS,
ADOLESCENTES, NIÑOS, PACIENTES PEDIÁTRICOS Y NEONATOS.
ESTE DISPOSITIVO PERMITE SELECCIONAR MODOS DE
VENTILACIÓN MANDATORIOS Y MODOS DE VENTILACIÓN DE
SOPORTE A LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA Y MONITORIZACIÓN
DE LA VENTILACIÓN.

INDICACIONES: EL DISPOSITIVO SE USA PARA EL TRATAMIENTO
DE PACIENTES QUE, POR DIFERENTES RAZONES MÉDICAS,
NECESITAN ASISTENCIA RESPIRATORIA DURANTE UN PERÍODO
DE TIEMPO BREVE O PROLONGADO.

ENTORNOS DE USO: EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN
USO FIJO EN HOSPITALES E INSTALACIONES MÉDICAS O PARA EL
TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO DE PACIENTES. NO USE EL
DISPOSITIVO EN LOS SIGUIENTES ENTORNOS:

- CÁMARAS HIPERBÁRICAS
- OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA
- EN COMBINACIÓN CON GASES O SOLUCIONES QUE PUEDAN
MEZCLARSE CON AIRE, OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO
- ÁREAS CON PELIGRO DE EXPLOSIÓN
- ÁREAS CON SUSTANCIAS COMBUSTIBLES Y ALTAMENTE



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. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

— SALAS CON VENTILACIÓN INSUFICIENTE

NO UTILICE EL DISPOSITIVO CON HELIO NI MEZCLAS DE HELIO.

RESTRICCIONES DE USO: LAS ÚNICAS RESTRICCIONES SON LAS DETALLADAS EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES DE LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD. EL USUARIO TIENE LA RESPONSABILIDAD DE SELECCIONAR EL MODO DE VENTILACIÓN APROPIADO PARA CADA PACIENTE EN FUNCIÓN DE LA ENFERMEDAD QUE PADEZCA. PARA ADAPTAR TODOS LOS AJUSTES DEL VENTILADOR LO MEJOR POSIBLE AL ESTADO DEL PACIENTE, EL USUARIO HA DE TENER EN CUENTA LA SITUACIÓN RESPIRATORIA Y EL ESTADO DE SALUD GENERAL DE ÉSTE. ES IMPRESCINDIBLE CONTROLAR EN TODO MOMENTO CUALQUIER CAMBIO QUE SE PRODUZCA EN EL ESTADO DE PACIENTE

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS: EVITA V600, EVITA V800

ACCESORIOS: TUBOS DE SUMINISTRO CENTRAL, CIRCUITOS RESPIRATORIOS SIN HUMIDIFICACIÓN ACTIVA (HME), CIRCUITOS RESPIRATORIOS REUTILIZABLES, BLUESET VENTILATION HME (P/A), CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE, VENT SET BASIC, VENTSTAR BASIC 180, VENTSTAR BASIC 250, VENTSTAR BASIC P 150 W/O LUERL, VENTSTAR BASIC (P) 180, VENT SET FLEX, VENTSTAR FLEX 220, VENT SET COAX WITH HOLDER, CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL CON SOPORTE, VENTSTAR COAX 180, CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL, VENTSTAR COAX 230, CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL, VENTSTAR WATERTRAP 180, VENTSTAR WATERTRAP (P) 180, TRAMPA DE AGUA VENTSTAR (P) 180, VENTSTAR MRI 3M, BRAZO ARTICULADO INFINITY ACS, CLIP DE TUBO UNIVERSAL PARA MP00690, CLIP DE TUBO DOBLE PARA MP00690, RIEL PARA GANCHO, RIEL COMPACTO, PARA FIJAR LA UNIDAD DE VISUALIZACIÓN AL POSTE DE 38 MM (1,5 IN), MEMORIA USB, NEBULIZADOR DE MEDICACIÓN NEUMÁTICO, BLANCO, CABLE MEDIBUS, PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN MEDIBUS PARA VENTILADORES V Y VN, PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN MEDIBUS.X PARA VENTILADORES V Y VN, DEFINICIÓN DE PROTOCOLO, DRÄGER RS 232 MEDIBUS, PULMÓN DE PRUEBA



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

RESOLUCIÓN No. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

SELFTESTLUNG, PARA ADULTOS, JUEGO DE REPUESTOS PARA SELFTESTLUNG, PULMÓN DE PRUEBA COMPLETO, PACIENTES PEDIÁTRICOS, PULMÓN DE DEMOSTRACIÓN, PARA NEONATOS, SOPORTE DE HUMIDIFICADOR PARA CARRO DE TRANSPORTE, PUEDE GIRARSE, SOPORTE DE HUMIDIFICADOR PARA RIEL LATERAL, SOPORTE UNIVERSAL CON RIEL ESTÁNDAR, SOPORTE DE BOTELLA DE GAS, PINZA DE RIEL PARA ACOPLAMIENTO PARA CAMA (LADO DE LA CAMA), REDUCTOR DE PRESIÓN OXYLINE PARA FUNCIONAMIENTO CON BOTELLAS, MÓDULO M26 PARA ACOPLAR LA UNIDAD DE VISUALIZACIÓN, CABLE DE SISTEMA, BABYFLOW PLUS, PAQUETE DE DEMOSTRACIÓN DE BABYFLOW PLUS, BABYFLOW, PAQUETE DE DEMOSTRACIÓN BABYFLOW, BABYFLOW, DESECHABLE, CORREA DE ARNÉS DE CABEZA, NEOMASK, CONECTOR FLEXIBLE (N), CÁNULA NASAL, MÁSCARA, GORRO, DESECHABLE, CORREA DE SUJECCIÓN, DESECHABLE, PAEDIFLOW, JUEGO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS PEQUEÑOS, SENSOR DE FLUJO SPIROLOG, REUTILIZABLE, SENSOR DE FLUJO SPIROLIFE, REUTILIZABLE, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, PIEZA EN Y, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, ISO 15, PIEZA DE INSERCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO NEONATAL, VÁLVULA ESPIRATORIA, REUTILIZABLE, PARA ADULTOS/PACIENTES PEDIÁTRICOS, VÁLVULA ESPIRATORIA, DESECHABLE, ADULTOS/PACIENTES PEDIÁTRICOS, FILTRO ESPIRATORIO, DESECHABLE, COMPATIBLE CON LA VÁLVULA ESPIRATORIA PARA ADULTOS / PACIENTES PEDIÁTRICOS, VÁLVULA INSPIRATORIA, REUTILIZABLE, VÁLVULA ESPIRATORIA, REUTILIZABLE, PACIENTES NEONATALES/PEDIÁTRICOS, SILENCIADOR, DIAFRAGMA, COMPLETO (PARA VÁLVULA ESPIRATORIA), FILTRO DE AIRE AMBIENTE, JUEGO DE 10 UDS., LITESTAR, MÁSCARA FACIAL, DESECHABLE, SIN ANILLO DE ENGANCHE, COMFORTSTAR, MÁSCARA FACIAL, REUTILIZABLE, CLASSICSTAR, MÁSCARA ORONASAL NIV, NOVASTAR, MÁSCARA ORONASAL NIV, CLASSICSTAR, MASCARILLA FACIAL COMPLETA, CLASSICSTAR, MASCARILLA NASAL NIV, NO VENTILADA, CORREA DE ARNÉS DE CABEZA, DESECHABLE, TELA SUAVE, CORREA DE ARNÉS DE CABEZA, DESECHABLE, ELÁSTICA SUAVE, ANILLO DE ENGANCHE PARA LITESTAR, 15 MM OD DESECHABLE, ANILLO DE ENGANCHE PARA LITESTAR, 22 MM ID DESECHABLE, CORREA DE ARNÉS DE



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

RESOLUCIÓN No. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

CABEZA PARA NOVASTAR, CON CODO ESTÁNDAR, PINZAS MAGNÉTICAS PARA CORREA DE ARNÉS DE CABEZA PARA NOVASTAR, PLANTILLA DE MEDIDAS PARA NOVASTAR, PLANTILLA DE MEDIDAS PARA CLASSICSTAR, PERA DE GOMA BIDIRECCIONAL PARA GESTIÓN DEL AIRE PARA CLASSICSTAR, CIRCUITO RESPIRATORIO DE SILICONA (TUBO ESPIRAL), TRAMPA DE AGUA PARA CIRCUITO RESPIRATORIO, CLIP DE TUBO, CONECTOR DOBLE 22/22 MM, CONECTOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, RECTO, TAMAÑO 12,5 MM, TUBO CORRUGADO, ADAPTADOR, PARA ADULTOS, JUEGO DE CONECTORES PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, JUEGO DE TAPONES, ADAPTADOR ACODADO, PIEZA EN Y PARA CIRCUITO RESPIRATORIO HME, CUBETA DE CO₂, ADULTOS, REUTILIZABLE, CUBETA DE CO₂ ADULTOS, DESECHABLE, CIRCUITO RESPIRATORIO DE SILICONA (TUBO ESPIRAL), TUBO CORRUGADO, FLEXIBLE, LONGITUD: 0,14 M, CONECTOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, PIEZA EN Y, PARA NEONATOS, 90°, TAPÓN, 7 MM (0,3 IN) PARA PIEZA EN Y 8403075, CONO DOBLE 11A, PIEZA EN T CON CARCASA PARA SENSOR DE TEMPERATURA PARA CIRCUITO RESPIRATORIO 8414987, TRAMPA DE AGUA PARA CIRCUITO RESPIRATORIO, PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS/NEONATOS, CUBETA DE CO₂, PACIENTES PEDIÁTRICOS, REUTILIZABLE, CUBETA DE CO₂ PACIENTES PEDIÁTRICOS, DESECHABLE, CABLE DE CONEXIÓN PARA SENSOR DE FLUJO, NEONATOS, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, ISO 15, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, PIEZA EN Y, PIEZA DE INSERCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO NEONATAL, ERGOSTAR CM 40, ERGOSTAR CM 45, ERGOSTAR CM 50, ERGOSTAR CM 55, ERGOSTAR CM 60, ERGOSTAR AC 90, ERGOSTAR AC 95, FILTRO ESPIRATORIO, DESECHABLE, COMPATIBLE CON LA VÁLVULA ESPIRATORIA PARA ADULTOS/PACIENTES PEDIÁTRICOS, FILTRO SAFESTAR 80, FILTRO SAFESTAR 55, FILTRO SAFESTAR 60A, FILTRO CARESTAR 45, FILTRO CARESTAR 40A, FILTRO CARESTAR 30, FILTRO HME TWINSTAR 55, FILTRO HME TWINSTAR 65A, FILTRO HME TWINSTAR 90, FILTRO HME TWINSTAR 25, FILTRO HME TWINSTAR 8, FILTRO HME TWINSTAR 10A, FILTRO HME TWINSTAR HEPA, HME HUMIDSTAR 25, HME HUMIDSTAR 55, HME HUMIDSTAR 10A, HME HUMIDSTAR 2, HUMIDSTAR TRACH PLUS.



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. 2020018433 DE 8 de Junio de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20179898
RADICACIÓN No.: 20201089735
FECHA DE RADICACIÓN: 19/05/2020

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201089735

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios