



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

RESOLUCIÓN No. 2020017690 DE 2 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201089824 de fecha 19/05/2020, la Doctora Luz Angélica Acosta 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 BABYLOG DRÄGER- VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG DRÄGER-
VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS

MARCA:

DRAEGER

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.:

INVIMA 2020EBC-0021684

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DRÄGERWERK AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA

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 EQUIPO

BIOMÉDICO:

EQUIPO BIOMÉDICO TRATAMIENTO Y SOPORTE DE LA VIDA

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS:

VISUALIZACIÓN 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 TENSIÓN 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



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

RESOLUCIÓN No. 2020017690 DE 2 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

PUERTO HDMI PARA DISPOSITIVO EXTERNO (P.EJ., PROYECTOR),
VENTILADOR
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 DEL 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
PUERTO PARA LA CONEXIÓN DE GAS DE LA UNIDAD DE SUMINISTRO DE
GASES GS500
AIR (FRESH GAS) PUERTO DEL TUBO DE GAS COMPRIMIDO PARA AIRE
O2 (FRESH GAS) PUERTO DEL TUBO DE GAS COMPRIMIDO PARA O2
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
RUEDAS DOBLES CON FRENO POR BLOQUEO, 4 UNIDADES



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

RESOLUCIÓN No. 2020017690 DE 2 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

GS500 UNIDAD DE SUMISTRO DE GASES
TORNILLOS (PARA SUJETAR LOS PANELES LATERALES)
PLACA DE CARACTERÍSTICAS
CONEXIÓN DE GAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.

USOS:

USO PREVISTO

EL VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG HA SIDO DISEÑADO PARA VENTILAR A PACIENTES PEDIÁTRICOS, NEONATALES Y NIÑOS. 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.

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 DEL PACIENTE.

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 INFLAMABLES QUE PUEDAN MEZCLARSE CON AIRE, OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO
- ÁREAS CON PELIGRO DE EXPLOSIÓN
- ÁREAS CON SUSTANCIAS COMBUSTIBLES Y ALTAMENTE INFLAMABLES
- SALAS CON VENTILACIÓN INSUFICIENTE

OBSERVACIONES:

NO UTILICE EL DISPOSITIVO CON HELIO NI MEZCLAS DE HELIO. ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

BABYLOG VN 600 VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
BABYLOG VN 800 VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS

EXPEDIENTE No.: 20179902
RADICACIÓN No.: 20201089824
FECHA DE RADICACIÓN: 19/05/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201089824 de fecha 19/05/2020.

ARTÍCULO 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



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. 2020017690 DE 2 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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 2 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.06.03
08:09:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia