

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA

MARCA:

DRÄGER

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0022616

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 COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIA

SISTEMAS:

ELÉCTRICO

SUBSISTEMAS:

VISIÓN GENERAL

EXTENSIÓN DE TUBO PARA USO EN LA INCUBADORA; TUBO INSPIRATORIO CALEFACTADO (AZUL); CONECTOR PARA TUBO INSPIRATORIO (PARA CONECTAR EL SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR); SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL PACIENTE; SENSOR DE TEMPERATURA EN EL LADO DEL HUMIDIFICADOR; CONECTOR PARA CALEFACTOR DEL TUBO INSPIRATORIO; TUBO DE O2; CONECTOR PARA ACOPLAR EL TUBO DE O2 AL MEZCLADOR; CONEXIÓN PARA UNA LÍNEA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN; BOLSA DE AGUA (NO ES PARTE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO); VÁLVULA DE DESCARGA DE PRESIÓN; CONECTOR PARA CONECTAR EL MEZCLADOR O REALIZAR UNA MEDICIÓN DE OXÍGENO Y UNA MEDICIÓN DE PRESIÓN; CÁMARA DEL HUMIDIFICADOR CON FLOTADOR AZUL PARA EL CIERRE AUTOMÁTICO DEL SUMINISTRO DE AGUA; CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS; EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; TUBO ESPIRATORIO CON TRAMPA DE AGUA.

CÁMARA DE CPAP DE BURBUJAS

EMBUDO DE LLENADO GIRATORIO Y CONECTOR PARA TUBO ESPIRATORIO; MARCAS DE PROFUNDIDAD; PUERTO PARA AJUSTE DEL NIVEL DE AGUA; ORIFICIOS DE VENTILACIÓN DE GAS ESPIRATORIO; LÍNEA DE NIVEL DE AGUA CORRECTO; RESERVORIO DE AGUA; TUBO DE BURBUJAS; TAPA; SOPORTE DE EQUIPAMIENTO; BLOQUEO DE TUBO DE BURBUJAS.

ACCESORIOS: BABYFLOW PLUS S, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS M, 20 UNIDADES; BABYFLOW PLUS L, 20 UNIDADES; BABYFLOW DESECHABLE 20 UNIDADES CON PLANTILLA DE TAMAÑO; GAFAS NASALES ESTÁNDAR; GAFAS NASALES XS, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES S, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES M, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES L, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES XXL, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES ANCHAS; GAFAS NASALES 3, 10 UNIDADES, GAFAS NASALES 4, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 5, 10 UNIDADES; GAFAS NASALES 6, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL S, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL M, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL L, 10 UNIDADES; MASCARILLA NEONATAL 4, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 5, 10 UNIDADES*; MASCARILLA NEONATAL 6, 10 UNIDADES*; GORRO XS, BLANCO, 5 UNIDADES; GORRO S, RIBETE AMARILLO, 5 UNIDADES; GORRO M, RIBETE ROJO, 5 UNIDADES; GORRO L, RIBETE VERDE, 5 UNIDADES; GORRO XL, RIBETE NARANJA, 5 UNIDADES; GORRO XXL, RIBETE AZUL, 5 UNIDADES; GORRO XXL PLUS, RIBETE NEGRO, 5 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 13 CM,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043788 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 15 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 18 CM, 10 UNIDADES; CINTA DE FIJACIÓN 20 CM, 10 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XXS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XS, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA S, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA M, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA L, 5 UNIDADES; ARNÉS DE CABEZA XL, 5 UNIDADES
USO PREVISTO
EL SISTEMA SEATTLE PAP PLUS ESTÁ CONCEBIDO PARA PROPORCIONAR UNA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LAS VÍAS AÉREAS NASALES (NCPAP) A PACIENTES CON UN PESO DE HASTA 10 KG (22 LB) QUE SEAN APTOS PARA LA ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA.
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Seattle PAP Plus	Sistema CPAP de Burbuja

EL REGISTRO DEBERÁ DE AMPARAR LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL SISTEMA CPAP DE BURBUJA

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

20193607

20201227122

02 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS