

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

RESOLUCIÓN No. 2018050008 DE 19 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CPAP BOUSSIGNAC SET
MARCA: VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018941
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S): VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GENERADOR DE PRESIÓN COMPUESTO POR UNA BOQUILLA SUPERIOR PROXIMAL TRANSLUCIDA VERDE Y UNA BOQUILLA INFERIOR DISTAL TRANSLUCIDA INCOLORA (CPAP)	ABS/PC/PVC/PS
TUBO CONECTOR	PVC
TUBOS DE EXTENSIÓN	PVC
ARNÉS DE FIJACIÓN	SI
MÁSCARA	PVC
ALMOHADILLA DE LA MÁSCARA	PUR
RACORES LUER-LOCK MACHO Y HEMBRA	ABS
RACORES	PC
ESPUMA	PE
TAPAS PROTECTORAS	PP
HUBS	PVC
NEBULIZADOR	PS/ABS/PP/PVC
RACOR T	SB

USOS:

USOS: INDICADO PARA USO EN MODO VENTILATORIO QUE PRETENDE LA OPTIMIZACIÓN DE LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE EN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA HIPOXÉMICA Y QUE ES UTILIZABLE SIN INVADIR SU VÍA AÉREA; SUMINISTRO CONTINUO DE OXÍGENO MANTENIENDO LA PRESIÓN ESPIRATORIA FINAL POSITIVA (PEEP) EN EL SISTEMA RESPIRATORIO; DISPOSITIVO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA PARA PACIENTES CON VENTILACIÓN ESPONTÁNEA PARA MANTENER LA PRESIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIOR A LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN; PERMITIR UNA NEBULIZACIÓN CONCOMITANTE CUANDO SE ACOUPLE A LA CPAP UN NEBULIZADOR.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948790
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2018050008 DE 19 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

INDICACIONES: CONSERVAR Y ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 40°, ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.
CAJA X 5 X 24 X 60 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
5561.303.403.503.603; 5562.303.403.503.603; 5570.13; 5571.303.403.503.603; 5572.303.403.503.603; 5577.013.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20154014
RADICACIÓN NO.: 20181231883
FECHA DE RADICACIÓN: 13 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 19 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/17
09:30:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

