

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

RESOLUCIÓN No. 2015027687 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION

NOMBRE GENÉRICO

DEL PRODUCTO:

VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO
CAREFUSION

MARCA:

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2015EBC-0013349

VIGENTE HASTA:

12 AGO 2025

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CAREFUSION 207, INC. DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

HOSPIMEDICS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA – Cundinamarca

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO- ELECTROMECAÁNICO

SUBSISTEMAS:

UNIDAD PRINCIPAL, PANTALLA, PANEL DE CONTROL, PANEL DE CONEXIONES, CARRITO DE TRANSPORTE, SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR, Sonda de TEMPERATURA, BATERIA, CABLE DE PODER, INTERFAZ DEL TRANSDUCTOR, SENSOR RESPIRATORIO ABDOMINAL, Sonda de TEMPERATURA, CIRCUITO DE PACIENTE DE CUERPO RÍGIDO, CIRCUITO FLEXIBLE CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN CORTA, CIRCUITO FLEXIBLE, CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN LARGA, CIRCUITOS CON FILTRO, CIRCUITO FLEXIBLE CON FILTRO Y CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN CORTA, CIRCUITO FLEXIBLE CON FILTRO Y CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN LARGA, SET DE TUBO DE CONEXIÓN- CIRCUITOS ULTRA-FILTRADOS, SET DE TUBO DE CONEXIÓN, SET DE TRAMPA DE AGUA Y FUELLE, SET DE DIAFRAGMA Y TAPÓN, FILTROS INSPIRATORIOS, FILTROS ESPIRATORIOS, TRAMPA DE AGUA/ FILTRO DESECHABLE ESPIRATORIO AVEA, SET DE CIRCUITO VENTILATORIO 48", SET DE CIRCUITO VENTILATORIO 72", SET AVEA UIM INTERNACIONAL, MONTAJE EN CARRO, AVEA, MONTAJE EN CARRO, TANQUE, RACK, AVEA, JARRÓN DE RECOLECCIÓN DE AGUA, FILTRO DE EXHALACIÓN REUSABLE, DIAFRAGMA, VÁLVULA DE EXHALACIÓN, TRAMPA DE AGUA ADULTO, SENSOR DE FLUJO NEONATAL, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN INTERNO, SENSOR DE FLUJO CON LÍNEA DE CALEFACCIÓN NEONATAL, ADAPTADOR PROX, CARTUCHO FILTRO DE EXHALACIÓN, SENSOR DE OXIGENO CON CONECTORES, PAQUETE DE BATERÍA EXTERNA X2, CATÉTER TRAQUEAL 5FR, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, 8FR ADULTO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN NASOGÁSTRICA, 16FR ADULTO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, 6FR PEDIÁTRICO, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN NASOGÁSTRICA, 5FR PEDIÁTRICO, MONTAJE DE CONEXIÓN, PROXIMAL, SMART, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN TRAQUEAL, ADAPTADOR, TUBO EXTENSOR, CATÉTER TRAQUEAL, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN TRAQUEAL, EXTENSIÓN, SET DE TUBO DE MONITOREO DE PRESIÓN ESOFÁGICA, EXTENSIÓN, CABLE Y SENSOR CO2, ADAPTADOR DE VÍA AÉREA ADULTO, ADAPTADOR DE VÍA AÉREA NEONATAL, GAS DE CALIBRACIÓN 5% CO2, REGULADOR DE PRESIÓN PARA CALIBRACIÓN, SOFTWARE DE CAPNOGRAFÍA VOLUMÉTRICA AVEA (UPGRADE), KIT DE ACTUALIZACIÓN PARA CAPNOGRAFÍA VOLUMÉTRICA AVEA, MONTAJE PARA INTERFACE DE PULSOXIMETRÍA, MÓDULO MAG/KIT, FIO2, SCR 8-32X1-1/4 STL ZN PL PPH PNH, LIT EULA MASIMO PULSOXIMETRÍA, PCBA, OXÍMETRO MS-2011, ESTANDAR, CABLE DE PACIENTE LNCS MASIMO 2017 (LNC-4) CABLE DE SENSOR LNCS, MASIMO 2328 INFANTE, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 2329 NEONATAL, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 2330 NEONATAL/ PEDIÁTRICO, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 1859 ADULTO, CABLE DE SENSOR LNCS MASIMO 1860 ADULTO, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN VELA DIAMANTE, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN VELA II,

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2015027687 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

USO: CUERPO DE LA VÁLVULA DE EXHALACIÓN, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN, DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA DE EXHALACIÓN, SENSOR DE FLUJO DE EXHALACIÓN, MANGO ADAPTADOR 22 MM I.D, CODO ADAPTADOR 90 GRADOS, CONECTOR ESTRECHO, 75MM MACHO, ADAPTADOR EN Y, TRAMPA DE AGUA NATURAL, TUBO PARA CIRCUITO 76.2CM, BAJO CALIBRE, TUBO PARA CIRCUITO 45.7CM, BAJO CALIBRE, FILTRO BACTERIANO DEL FLUJO PRINCIPAL, 0.3 MICRONES, SILENCIADOR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL VENTILADOR PULMONAR REALIZA VENTILACIÓN CONTROLADA, ASISTIDA Y COMBINADA DE FORMA INVASIVA Y NO INVASIVA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES QUE NECESITEN ASISTENCIA RESPIRATORIA Y/O SOPORTE VITAL VENTILATORIO.

OBSERVACIONES: UNIDAD

EXPEDIENTE No.: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INCLUYE LOS SIGUIENTES MODELOS DE VENTILADORES PULMONARES CAREFUSION CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS:

RADICACIÓN No.: VENTILADOR AVEA (MODELOS: AVEA STANDARD, AVEA COMPREHENSIVE), VENTILADOR T-BIRD VELA (MODELOS: VELA, VELA+, VELA COMPREHENSIVE), SISTEMA INFANT FLOW LP

FECHA DE RADICACIÓN: 20087895
2014171774
19/12/2014

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas junto con el radicado No. 2014171774 y sticker (etiqueta) del importador aportado con el escrito 2015072537 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo. 500-03-1269
Vo Bo. 500-03-760
Vo Bo. 500-03-161



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20087895

RADICACIÓN: 20191050591

FECHA: 19/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013349

VIGENCIA: 12/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN con el No. INVIMA 2015EBC-0013349 para el producto VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191050591 radicado el 19/03/2019, el Doctor FRANCISCO JAVIER BRAVO MONTENEGRO, actuando en calidad de representante legal de la empresa CAREFUSION 211, INC, dba CAREFUSION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015027687 del 15/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013349 a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: INSTRUMENTACION S.A. con sede en Carrera 15 A No. 118 – 12 - Bogotá D.C. Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR: INSTRUMENTACION S.A. con sede en Carrera 15 A No. 118 – 12 - Bogotá D.C. Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyecto; Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.01
10:46:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
02 ABR 2019

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



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

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20087895

RADICACIÓN: 20201125427

FECHA: 22/07/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013349

VIGENCIA: 12/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN con el No. INVIMA 2015EBC-0013349 para el producto VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201125427 radicado el 22/07/2020, el Señor, el Doctor FRANCISCO JAVIER BRAVO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, OTROS CAMBIOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015027687 del 15 de Julio de 2015 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013349 a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

CAMBIO DE TITULAR CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, quedando:

VYAIRE MEDICAL, INC
Con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, USA (ESTADOS UNIDOS)
60045

ADICIÓN DE FABRICANTES:

VYAIRE MEDICAL, INC.
Con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, USA (ESTADOS UNIDOS)
60045

VYAIRE MEDICAL INC.
Con domicilio en 1100 BIRD CENTER DRIVE, Palm Springs, CA, USA (ESTADOS UNIDOS) 92262

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

HOSPIMEDICS S.A.
Con domicilio en BOGOTA - D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S
Con domicilio en COTA, Cundinamarca

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

VENTILADOR CONTINUO

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se autoriza la ADICIÓN de las ETIQUETAS y el INSERTO de instrucciones de uso del producto incluyendo. y la dirección y nombre del fabricante legal VYAIRE MEDICAL, INC. con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, 60045 USA (ESTADOS UNIDOS).

ADICIÓN DE MARCA:

VYAIRE™

OTROS CAMBIOS:

Se precisa que el nombre genérico del producto según FDA, quedando:
VENTILADOR CONTINUO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y



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

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio 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: acastroc