

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013014261 de 29 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013EBC-0009987 para el producto PERSEUS A 500 Y ACCESORIOS - ESTACION DE TRABAJO EN ANESTESIA - DRÄGER, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20221281010 de fecha 30/12/2022, el Doctor Juan Guillermo Moure Pérez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009987, para el producto PERSEUS A 500 - ESTACION DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2023003413 de fecha 8 de mayo de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar el formulario corregido donde se evidencie el nombre del producto quedando solamente: PERSEUS A500. Lo anterior por cuanto así es como aparece en el Certificado de Venta Libre y adicionalmente la palabra ACCESORIOS va incluida en el ítem OBSERVACIONES, con la frase "Este Permiso de comercialización ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo".*
- 2. Aportar la etiqueta de importador corregida donde se evidencie el nombre del producto quedando: PERSEUS A500 - ESTACIÓN DE ANESTESIA, así como el nombre y domicilio del importador y el Número de Permiso de comercialización. Lo anterior para dar mayor claridad al nombre del producto al momento de identificar el equipo biomédico en una visita de IVC.*
- 3. Allegar la certificación del fabricante donde declare la vida útil (10 AÑOS) del equipo biomédico. Lo anterior por cuanto lo aportado corresponde a la vida útil para los accesorios y no aporta dicha certificación conforme a lo declarado en el formulario de diligenciamiento.*
- 4. Complementar el análisis de riesgos del equipo biomédico PERSEUS A500 - ESTACIÓN DE ANESTESIA. Lo anterior por cuanto lo allegado no describe cuales son las medidas de mitigación para los riesgos mencionados. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.*

Que mediante escrito No. 20231134562 de fecha 23/05/2023, el Doctor Juan Guillermo Moure Pérez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DRAEGER COLOMBIA S. A con domicilio en BOGOTA - D.C., allego la respuesta al requerimiento No. 2023003413 de fecha 8 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **2023003413 de fecha 8 de mayo de 2023**, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega formulario corregido en el que se evidencia el nombre del producto, quedando: PERSEUS A500, acorde al Certificado de Venta Libre.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Para el numeral 2, Aporta la etiqueta de importador corregida donde se evidencia el nombre del producto quedando: PERSEUS A500 – ESTACIÓN DE ANESTESIA, así como el nombre y domicilio del importador y el Número de Permiso de comercialización.

Para el numeral 3, Anexa la certificación del fabricante donde declara la vida útil (10 AÑOS) del equipo biomédico.

Para el numeral 4, Complementa el análisis de riesgos del equipo biomédico PERSEUS A500 – ESTACIÓN DE ANESTESIA, mencionando las medidas de mitigación y control de riesgo para los riesgos encontrados por el fabricante.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	PERSEUS A 500 - ESTACION DE ANESTESIA,
MARCA(S):	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2023EBC-0009987-R1
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:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

VERSIÓN DE CARRO	Hardware	<p> A. Pantalla con iluminación integrada del puesto de trabajo B. Unidad del mezclador de gas (mezclador de gas controlado electrónicamente mostrado aquí) C. Superficie de trabajo D. Cajón o bandeja escritorio extraíble con compartimento bloqueable (opcional) E. Freno central F. Ruedas con freno central G. Reposapiés H. Carro de transporte I. Sistema de recepción de gas anestésico con indicador de flujo J. Absorbedor de CO2 K. Válvula APL L. Salida de gas fresco externa (opcional) M. Conector enchufable con opción Vapor View hasta para 3 vaporizadores (aquí se muestra la versión para 2 vaporizadores) N. Riel GCX para el montaje de componentes adicionales del equipo O. Protector para el tubo AGS, de altura ajustable P. Salida de gas fresco externa (opcional) Q. Riel de montaje R. Entradas de gas S. Protector para manguera de gas comprimido (disponible sólo para la versión de carro) T. Conexión para barra opcional (38 mm) U. Rueda con freno de rueda </p>	<p> V. Soportes para botellas de gas (opcional) con correa adherente (disponible sólo para la versión de carro) W. Puertos X. Placa de características </p> <p> Versión con yugos de suspensión para botellas de gas y conexiones pin-index (opcional) A Riel de montaje B Entradas de gas C Protector para manguera de gas comprimido (sólo disponible para la versión de carro mostrada aquí, o en combinación con el carro auxiliar) D Conexión para barra opcional (38 mm) E Rueda con freno de rueda F Soportes para botellas de gas </p>
-------------------------	-----------------	---	--

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

			(opcional) con correa adherente (disponible sólo para la versión de carro) G Puertos H Placa de características
	Pantalla	<p>A Pantalla táctil para abrir funciones o ventanas de diálogo</p> <p>B Tecla Audio paused para silenciar los tonos de alarma de todas las alarmas activas durante 2 minutos</p> <p>C Mando rotatorio con iluminación de fondo para seleccionar y confirmar ajustes</p> <p>D Tecla para encender o apagar la iluminación del lugar de trabajo y atenuar la intensidad en 3 pasos (intensidad baja, media y alta)</p> <p>E Tecla para encender o apagar el equipo</p>	
	Conexión enchufable con opción Vapor View hasta para 3 vaporizadores	<p>A Unidad de sensor</p> <p>B Unidad de iluminación</p>	
	Sistema paciente	<p>A Trampa de agua con conexión para línea de muestra</p> <p>B Manómetro (opcional) para indicar la presión en el sistema paciente interno La presión en el sistema paciente interno también se indica en la visualización de estado.</p> <p>C Canal colector</p> <p>D Puerto inspiratorio</p> <p>E Codo de bolsa con conector de hermeticidad, p. ej., para tapar la pieza en Y durante una comprobación automática</p> <p>F Válvula APL</p> <p>G Puerto espiratorio</p> <p>H Cubierta del sistema pacientel Soporte, p. ej., para tubo de bolsa reservorio</p> <p>J Absorbedor de CO2</p> <p>K Sistema de recepción de gas anestésico</p>	

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Columna del Dispositivo	A Cubierta de la columna B Riel GCX C Ranuras para cables que conducen, p. ej., al interior de los brazos del dispositivo D Tornillo para cerrar la tapa de la canaleta de cables E Pestañas para sujetar el cable F Canaleta de cables
Puertos	A Interruptor principal B Interfaces serie (COM 1 y COM 2) C Puerto USB D Puerto de red E Puerto para luz de la estación de trabajo (opcional) F Conector IEC (toma para cable de alimentación eléctrica) G Clavija de conexión equipotencial H Canal colector
Entrada de Gas	A Conexiones para la medición de presión de gas de las botellas de gas (opcional) B Conexiones para suministro central de gas (N2O opcional) C Conexiones para botellas de gas externas (opcional) D Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)
Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index	A Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index B Llave para abrir y cerrar las válvulas de las botellas de gas C Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)
Tomas de corriente auxiliar	A Tomas de corriente auxiliares, en función de la versión del equipo B Interruptor del transformador de aislamiento (opcional) C Disyuntores o fusibles, en función de la versión del equipo
Unidad mezcladora de gases (controlada electrónicamente)	A Visualización de estado B Flujómetro de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) C Hora actual u hora para Auto On D Interruptor de O2 (para conmutar entre insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) E Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal F Símbolo para Auto On programado G Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 H Tecla O2+ (lavado de O2) I Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna J Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) a través del suministro central y de las botellas de gas

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

	Unidad mezcladora de gases (controlada mecánicamente)	<p>A Visualización de estado B Flujómetro de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2) C Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal D Válvulas de control de flujo para gas fresco (O2, Air, N2O) E Flujómetro total para gas fresco F Visualización de los flujos de gas fresco ajustados G Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) desde el suministro central y las botellas de gas H Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 I Tecla O2+ (lavado de O2) J Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna K Símbolo para Auto On programado L Hora actual u hora para Auto On</p>
VERSIÓN MONTADA A TECHO	Hardware	<p>A Mando a distancia para controlar y posicionar la unidad de suministro de techo (las funciones dependerán del tipo de unidad de suministro) B Cajón con llave (opcional) C Sensor de seguridad D Columna del dispositivo sin carro E Interfaz de montaje para acoplamiento a la unidad de suministro de techo Aunque el mando a distancia y el sensor de seguridad van montados en el Perseus, desde un punto de vista electrotécnico éstos forman parte de la unidad de suministro de techo conectada. El sensor de seguridad funciona con cualquier unidad de suministro de techo.</p>
	Pantalla	<p>A Pantalla táctil para abrir funciones o ventanas de diálogo B Tecla Audio paused para silenciar los tonos de alarma de todas las alarmas activas durante 2 minutos C Mando rotatorio con iluminación de fondo para seleccionar y confirmar ajustes D Tecla para encender o apagar la iluminación del lugar de trabajo y atenuar la intensidad en 3 pasos (intensidad baja, media y alta) E Tecla para encender o apagar el equipo</p>
	Conexión enchufable con opción Vapor View hasta para 3 vaporizadores	<p>A Unidad de sensor B Unidad de iluminación</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Sistema paciente	<p>A Trampa de agua con conexión para línea de muestra B Manómetro (opcional) para indicar la presión en el sistema paciente interno La presión en el sistema paciente interno también se indica en la visualización de estado. C Canal colector D Puerto inspiratorio E Codo de bolsa con conector de hermeticidad, p. ej., para tapar la pieza en Y durante una comprobación automática F Válvula APLG Puerto espiratorio H Cubierta del sistema paciente Soporte, p. ej., para tubo de bolsa reservorio J Absorbedor de CO2 K Sistema de recepción de gas anestésico</p>
Puertos	<p>A Interruptor principal B Interfaces serie (COM 1 y COM 2) C Puerto USB D Puerto de red E Puerto para luz de la estación de trabajo (opcional) F Conector IEC (toma para cable de alimentación eléctrica) G Clavija de conexión equipotencial H Canal colector</p>
Entrada de Gas	<p>A Conexiones para la medición de presión de gas de las botellas de gas (opcional) B Conexiones para suministro central de gas (N2O opcional) C Conexiones para botellas de gas externas (opcional) D Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)</p>
Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index	<p>A Yugos de suspensión (opcional) para botellas de gas con conexiones pin-index B Llave para abrir y cerrar las válvulas de las botellas de gas C Etiqueta Advanced Cylinder Support (si existe)</p>
Unidad mezcladora de gases (controlada electrónicamente)	<p>A Visualización de estado B Flujo de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) C Hora actual u hora para Auto On D Interruptor de O2 (para conmutar entre insuflación de O2 Aux. O2 y suministro de O2 de emergencia Add. O2) E Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal F Símbolo para Auto On programado G Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 H Tecla O2+ (lavado de O2) I Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna J Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) a través del suministro central y de</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

		las botellas de gas
	Unidad mezcladora de gases (controlada mecánicamente)	<p>A Visualización de estado B Fluómetro de O2 (para insuflación de O2 Aux. O2) C Salida para insuflación de O2, p. ej., para cánula nasal D Válvulas de control de flujo para gas fresco (O2, Air, N2O) E Fluómetro total para gas fresco F Visualización de los flujos de gas fresco ajustados G Símbolos para suministro de gas (O2, Aire, N2O) desde el suministro central y las botellas de gas H Visualización de la presión en el sistema paciente interno, ver página 21 I Tecla O2+ (lavado de O2) J Símbolos para alimentación de red y alimentación eléctrica desde la batería interna K Símbolo para Auto On programado L Hora actual u hora para Auto On</p>

USOS: LA ESTACIÓN DE ANESTESIA PERSEUS HA SIDO DISEÑADA PARA USO EN LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA A ADULTOS, NIÑOS Y NEONATOS Y PUEDE UTILIZARSE PARA LA VENTILACIÓN AUTOMÁTICA Y MANUAL, LA RESPIRACIÓN ESPONTANEA ASISTIDA POR PRESIÓN Y LA RESPIRACIÓN ESPONTANEA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO MK06000 PERSEUS A500, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

VIDA UTIL: 10 años

EXPEDIENTE No.: 20059617

RADICACIÓN: 20221281010

FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20221281010 de fecha 30/12/2022 y escrito 20231134562 de fecha 23/05/2023 correspondiente a la respuesta del auto de requerimiento.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR INVIMA 2013EBC-0009987.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029310 de 30 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios