



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

RESOLUCIÓN No. 2021058033 DE 23 de Diciembre de 2021
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 DE VENTILACIÓN NO INVASIVO CPAP- AIRFLIFE
MARCA: AIRFLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024816
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LOAIZA NARANJO JOSE ALEXANDER / ENDOCOL CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS
FABRICANTE(S): LOAIZA NARANJO JOSE ALEXANDER / ENDOCOL CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: MECANICO - NEUMATICO
SUBSISTEMAS:

Table with 2 columns: Nombre de la pieza and Cantidad. Lists various components like Flujómetro, Analizador de oxígeno, Sensor de presión, Banco Sensores, etc.

USOS: AIRFLIFE CPAP ES UN SISTEMA DE ASISTENCIA VENTILATORIA NO INVASIVO QUE ENTREGA UNA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LA VÍA AÉREA. SUS EFECTOS PODRÍAN EVITAR QUE LOS QUE LOS TEJIDOS DE LA VÍA RESPIRATORIA DE UN PACIENTE SE COLAPSEN. SUS PRINCIPALES



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

**RESOLUCIÓN No. 2021058033 DE 23 de Diciembre de 2021**  
**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.

OBJETIVOS SON MEJORAR EL INTERCAMBIO GASEOSO, DISMINUIR EL TRABAJO RESPIRATORIO, EVITAR LA FATIGA MUSCULAR POR LA RESPIRACIÓN Y AUMENTAR EL VOLUMEN CORRIENTE EN LA INSPIRACIÓN (VOLUMEN TIDAL). EL SISTEMA CONSTA DE UN SISTEMA GENERADOR DE FLUJO, EN EL GENERADOR SE PUEDEN CONTROLAR EL FLUJO Y LA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO. ESTO DEBE SER REALIZADO POR EL PERSONAL MÉDICO DE ACUERDO CON EL PROTOCOLO CLÍNICO ESTABLECIDO PARA UN PACIENTE CON AFECTACIONES RESPIRATORIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO CON SUS PARTES Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
SISTEMA VENTILATORIO NO INVASIVO CPAP AIRFLIFE	CPAP ARF

EXPEDIENTE NO.: 20218787  
RADICACIÓN NO.: 20211284944  
FECHA DE RADICACION.: 16 12 2021

**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 23 DE DICIEMBRE DE 2021  
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: JGILV , REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO