

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

**RESOLUCIÓN No. 2015042080 DE 19 de Octubre 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. original y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN LEISTUNG  
**MARCA:** LEISTUNG  
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** INVIMA 2015EBC-0013801 **VIGENTE HASTA:** 9 OCT 2025  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. con domicilio en BRASIL  
**IMPORTADOR(ES):** MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:** EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO (SOPORTE DE VIDA)  
**RIESGO:** IIB  
**SISTEMAS:** ELECTRICO Y ELECTRONICO  
**SUBSISTEMAS:** EL VENTILADOR CONSTA DE UN CIRCUITO FLEXIBLE DE VENTILACIÓN, UN SISTEMA DE CONTROL, UNA FUENTE DE GAS INCORPORADA EN EL EQUIPO, EL MONITOR Y LAS ALARMAS  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EQUIPO CON MONITOR  
**USO:** EL VENTILADOR PULMONAR LUFT 3 PROPORCIONA TODOS LOS TIPOS DE VENTILACIÓN PULMONAR NECESARIOS PARA LA TERAPIA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS, OFRECE VENTILACIÓN DE ALTA CALIDAD ADAPTADA A CADA PACIENTE, PERMITIENDO SU USO EN LAS TERAPIAS MÁS COMPLEJA , EN UNA FORMA EFICIENTE Y CONFIABLE. EL VENTILADOR LUFT3 ESTÁ DISEÑADO PARA VENTILAR MEDIANTE PRESIÓN POSITIVA A PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES. ESTÁ INDICADO PARA OPERAR EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, MÁS ESPECÍFICAMENTE EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI) CON INSTALACIONES ELÉCTRICAS E INSTALACIONES DE GASES MÉDICO ADECUADAS. EL EQUIPO NO ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO PARA TRANSPORTE FUERA DEL HOSPITAL NI PARA CUIDADO EN EL HOGAR. EL DISPOSITIVO PUEDE USARSE EN MODO INVASIVO ASÍ COMO EN MODO NO INVASIVO.  
**OBSERVACIONES:** ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN MARCA: LEISTUNG MODELOS: LUFT 3, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.  
**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20094679  
**RADICACIÓN No.:** 2015080722  
**FECHA:** 25/06/2015

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR ALLEGADAS MEDIANTE RADICADO, 2015080722.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2015042080 DE 19 de Octubre 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.

**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 19 de Octubre de 2015  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

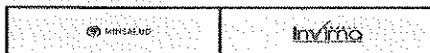


**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2015.10.19 15:06:39 CO  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO





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

**RESOLUCION No. 2016027374 DE 21 de Julio de 2016**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20094679

**RADICACIÓN:** 2016069728

**FECHA:** 25/05/2016

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015EBC-0013801

**VIGENCIA:** 19/10/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015042080 de 19 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013801 para el producto VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN, a favor de MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2016069728 radicado el 25/05/2016, la Doctora CLAUDIA LILIANA SALCEDO TACHACK, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015042080 del 19/10/2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013801a favor de MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIA: VENTILADOR PULMONAR PORTATIL LEISTUNG PR4-G**

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

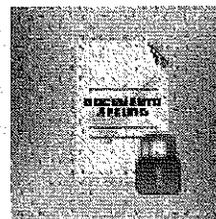
**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Julio de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
**INVIMA**  
**ENTREGADO**

22 SEP 2016

COPIAS



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Date: 2016.07.21

15:50:00

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Objeto: Legal: cacevedog, Técnico: Idiazc Rectó: cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2020002237 DE 21 de Enero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20094679

**RADICACIÓN:** 20191254528

**FECHA:** 19/12/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015EBC-0013801

**VIGENCIA:** 19/10/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015042080 de 19 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013801 para el producto VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN, a favor de MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2016027374 de 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó resolución 2015042080 de fecha 19 de Octubre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20191254528 radicado el 19/12/2019, la Doctora Claudia Liliana Salcedo Tachack, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDYTECH INTERNACIONAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015042080 del 19 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013801 a favor de MEDYTECH INTERNACIONAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DEL IMPORTADOR:**

NOVA MEDICA LTDA, con domicilio en la Carrera 49C No 79-184  
Barranquilla – Atlántico, Colombia.

**ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR:**

NOVA MEDICA LTDA, con domicilio en la Carrera 49C No 79-184  
Barranquilla – Atlántico, Colombia.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.



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. 2020002237 DE 21 de Enero 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, y ley 1437 de 2011 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 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 21 de Enero de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Igonzalezg