

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

RESOLUCIÓN No. 2023008711 DE 7 de Marzo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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: CÁNULA NASAL PARA OXIGENO
MARCA: OXI-MED DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026670
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo estriado	Policloruro de vinilo
Conector	Policloruro de vinilo
Tubo 1,7 x 2,7	Policloruro de vinilo
Ajustador	Policloruro de vinilo
Vástagos	Policloruro de vinilo
Conector Y	ABS
Bolsa empaque	Polietileno de alta / Papel gradomédico de 70 ó 60gr con film de PET/PP / Tyvek
Etiqueta	Papel Bond

USOS: ESTE DISPOSITIVO SE EMPLEA EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPOXIA ARTERIAL, COMO SOPORTE TERAPEUTICO PARA SUMINISTRAR OXIGENO A TRAVÉS DE UNA DOBLE CÁNULA QUE SE INTRODUCE EN LOS ORIFICIOS NAALES PARA PROPORCIONAR OXÍGENO AL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD, 5 UNIDADES, 10 UNIDADES,15 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 30 UNIDADES, 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Cánula Nasal para Oxigeno Adulto Estéril y No Estéril.
Cánula Nasal para Oxigeno Pediátrico Estéril y No Estéril.
Cánula Nasal para Oxigeno Adulto de 7 mts Estéril y No Estéril.
Cánula Nasal para Oxigeno Pediátrico de 7 mts Estéril y No Estéril.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023008711 DE 7 de Marzo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Cánula Nasal para Oxígeno Adulto de 14 mts Estéril y No Estéril.
Cánula Nasal para Oxígeno Pediátrico de 14 mts Estéril y No Estéril.
Cánula Nasal para Oxígeno Adulto o Pediátrica entre 2 y 20 mts Estéril y No Estéril.

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20244724

RADICACIÓN No.:20221283936

FECHA DE RADICACION:27/01/2023

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 7 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab