



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

RESOLUCIÓN No. 2016005378 DE 18 de Febrero de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 18 DE FEBRERO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.18
07:47:13 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016005378 DE 18 de Febrero de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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:	NASAL OXYGEN CANNULA - CANULA NASAL DE OXIGENO
MARCA:	ZIBOJECT®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014315
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	HANGZHOU SUPERDS INDUSTRY CO.,LTD., CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CÁNULA NASAL ESTA HECHA DE PVC GRADO MEDICO
USOS:	LA CÁNULA NASAL DE OXÍGENO, ES UN DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO INDIVIDUAL, HECHA DE GRADO MÉDICO PVC PARA USO HOSPITALARIO, LIBRE DE LÁTEX; QUE SE CARACTERIZA POR SU DISEÑO ANATÓMICO, SUAVE Y FLEXIBLE QUE GARANTIZA LA COMODIDAD DEL PACIENTE SIN PERTURBAR DURANTE EL TRATAMIENTO; SE ESTABLECE DE MANERA ÓPTIMA Y CÓMODA EN LA CAVIDAD NASAL. TANTO EL TUBO DE SUMINISTRO DE OXÍGENO Y LOS TUBOS DE ENTRADA DEL DISPOSITIVO, TIENE UNA ESTRUCTURA INTERIOR ACANALADA ANTI-HUNDIMIENTO QUE EVITA LA OBSTRUCCIÓN POR FLEXIÓN, PERMITIENDO UN FLUJO CONTINUO DE OXÍGENO. ESTE DISPOSITIVO MÉDICO SE UTILIZA EN LA TERAPIA DE OXÍGENO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD AGUDA O CRÓNICA, CON HIPOXEMIA Y DIFICULTAD RESPIRATORIA LEVE O RECUPERACIÓN POSTANESTÉSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIA Y CAJA X 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CANULA NASAL DE OXIGENO L, M, S, XS
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20105683
RADICACIÓN NO.:	2016019144
FECHA DE RADICACIÓN:	17 02 2016

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.