



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

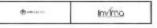
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE FEBRERO DE 2016 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed LKIN HERMAN OT RO CIFY TES Date & 3 07:471. Reason: Ina 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 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: 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

CÓMPOSICIÓN: 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

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

DURANTE EL TRATAMIENTO: SE ESTABLECE DE MANERA ÓPTIMA Y CÓMODA

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

AMPARA LAS

POSTANESTÉSICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIA Y CAJA X 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO

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.

SIGUIENTES