



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

RESOLUCIÓN No. 2017020702 DE 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: KIT DE NEBULIZACIÓN ZIBOJECT® - MÁSCARA DE NEBULIZAR Y NEBULIZADORES

MARCA: ZIBOJECT® / HANGZHOU SUPERDS INDUSTRY CO. LTD. / JODISMED

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016328

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: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: MÁSCARA: HECHA DE PVC GRADO MÉDICO, SU FUNCIÓN ES CUBRIR LA NARIZ Y LA BOCA DEL PACIENTE PARA FORMAR UN ESPACIO QUE PERMITE ADMINISTRAR LA MEDICACIÓN PRESCRITA. PODRÍA SER CLARO O DE COLOR VERDE.

CLIP METÁLICO: FABRICADO EN ALUMINIO, SU FUNCIÓN ES AJUSTAR LA MÁSCARA A LA NARIZ DEL PACIENTE PARA EVITAR FUGAS DE OXÍGENO.

SUJETADOR ELÁSTICO: HECHO DEL SPANDEX, PERMITE AJUSTAR FIRMEMENTE LA MÁSCARA A LA CARA DEL PACIENTE, ES AJUSTABLE.

AGUJEROS LATERALES DE LA MÁSCARA: PERMITEN EXPULSAR EL CO₂ Y INTERCAMBIAR EL AIRE ATMOSFÉRICO.

CONECTOR DE MÁSCARA: HECHO DE POLIESTIRENO, SE UTILIZA PARA CONECTAR HERMÉTICAMENTE LA MÁSCARA EN EL NEBULIZADOR.

NEBULIZADOR: SU FUNCIÓN ES CONVERTIR UN LÍQUIDO EN AEROSOL, PARA QUE PUEDA SER INHALADO Y ALMACENADO EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS. CONSISTE EN LA TAPA, EL NÚCLEO Y LA TAZA.

TUBO DE LA FUENTE DE OXÍGENO: HECHO DE PVC GRADO MÉDICO, SU FUNCIÓN ES PERMITIR EL FLUJO DEL OXÍGENO, PODRÍA SER DE COLOR CLARO O VERDE. EN CADA EXTREMO SE HA ADAPTADO UN CONECTOR ESTÁNDAR QUE PERMITE SU CONEXIÓN HERMÉTICA AL NEBULIZADOR YA LA FUENTE DE OXÍGENO, RESPECTIVAMENTE.

CONECTOR DEL TUBO DE SUMINISTRO DE OXÍGENO: HECHO DE PVC DE CALIDAD MÉDICA, SE UTILIZA PARA CONECTAR EL TUBO DE SUMINISTRO DE OXÍGENO A LA FUENTE DE OXÍGENO

USOS: SE UTILIZA PARA NEBULIZACIONES EN TERAPIAS RESPIRATORIAS EN NIÑOS Y ADULTOS, ESTE DISPOSITIVO MÉDICO PERMITE ADMINISTRAR AL PACIENTE, MEDICAMENTOS POR INHALACIÓN PARA QUE PENETREN DIRECTAMENTE EN EL SISTEMA RESPIRATORIO, PROPORCIONANDO UNA ACCIÓN TERAPÉUTICA RÁPIDA Y EL USO DE DOSIS MÁS BAJAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO