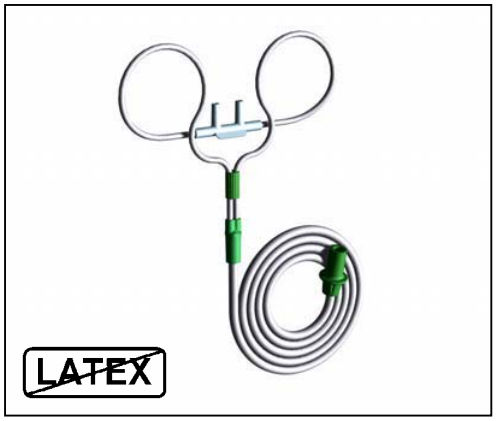
GAFAS NASALES

INTRODUCCIÓN

Las gafas nasales son un método sencillo para el suministro de una *concentración variable* de oxígeno.
Es útil para los pacientes que requieren un tratamiento prolongado, permitiéndoles de esta manera mantener una vida más normal, pudiendo hablar comer y beber.
El flujo recomendado en adultos es de 2 a 4 litros por minuto ofreciendo una mezcla de oxígeno entre un 28 a un 36 por ciento, según el tamaño del paciente y el flujo utilizado, lo que supone aproximadamente un 4 por ciento de la fracción inspirada.



2 lpm 28% de oxígeno
4 lpm 36% de oxígeno

A mayores flujos es una alternativa desaconsejable al resecar el epitelio nasal provocando irritaciones. En estos casos es preferible la utilización de mascarillas.

INTERSURGICAL

Línea antioclusión
La línea esta diseñada con una luz estrellada, para evitar la total oclusión de esta en el caso de estar sometida a torsiones o presiones.

Calidad asegurada
Fabricado según los más altos niveles de calidad internacional, incorporando el código de barras

Basado en la normativa EAN-128 del Comité Europeo de normalización.

Instrucciones de uso en español.

Fabricado en plástico grado médico

Vástagos nasales de textura siliconada
Los vástagos nasales son suaves y blandos disminuyendo el riesgo de producir lesiones en el epitelio nasal.

Adaptador en forma de cuña
Asegura una correcta conexión de los vástagos a las fosas nasales.

Referencia	Descripción	Uds./ caja
1161	Adulto con línea de 1,8m	50
1162	Adulto con línea de 5m	20
1163	Pediátrica con línea de 1,8m	50
1164	Neonatal con línea de 1,8m	50

✓ **Productos Exentos de Látex.** Esto se indica tanto en las cajas como en cada envase individual.

CG130207

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

RESOLUCIÓN No. 2018036216 DE 23 de Agosto de 2018
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 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:	CÁNULAS NASALES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018497
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWÁN
IMPORTADOR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

CÁNULAS NASALES			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	1161000	CÁNULA NASAL, ADULTO, CON VÁSTAGOS RECTOS Y TUBO, 1.8M	PVC
2	1162000	CÁNULA NASAL, ADULTO, CON VÁSTAGOS RECTOS Y TUBO, 5M	PVC
3	1163000	CÁNULA NASAL, PEDIÁTRICO, VÁSTAGOS CURVOS CON TUBO 2.1M	PVC
4	1164000	CÁNULA NASAL, NEONATAL, VÁSTAGOS CURVOS CON TUBO 2.1M	PVC

USOS: ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ENTREHA DE OXÍGENO EN PORCENTAJES VARIABLES AL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 20 Y 50 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÁNULAS NASALES		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
1	1161000	ADULT, NASAL CANNULA WITH STRAIGHT PRONGS AND TUBE, 1.8M
2	1162000	ADULT, NASAL CANNULA WITH STRAIGHT PRONGS AND TUBE, 5M
3	1163000	PAEDIATRIC, NASAL CANNULA CURVED PRONG WITH 2.1M TUBE
4	1164000	NEONATAL, NASAL CANNULA CURVED PRONG WITH 2.1M TUBE

VIDA UTIL: 3 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036216 DE 23 de Agosto de 2018
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

EXPEDIENTE NO.: 20149686
RADICACIÓN NO.: 20181166434
FECHA DE RADICACIÓN: 17 08 2018

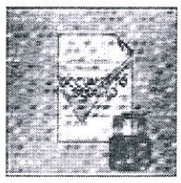
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 23 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.27 08:02:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-2021
SC7541-1
CO-SC7541-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 27 AGO 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____