



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

RESOLUCIÓN No. 2021018132 DE 14 de Mayo de 2021
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, 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: STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE (WITH NEEDLE) - JERINGAS ESTÉRIL HIPODÉRMICA DE ÚNICO USO (CON AGUJA)
MARCA: ZIBOJECT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023559
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): CHANGZHOU JIAFENG MEDICAL EQUIPMENT 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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Embolo	PP(Polipropileno)
Tubo	PP(Polipropileno)
Piston	PP(Polipropileno)
Funda	PP(Polipropileno)
Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso.	Acero inoxidable austenítico

USOS: ASPIRACIÓN DE FLUIDOS O PARA LA INYECCIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA INTRODUCCIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 25, 50, 100, 300, 400, 600, 800, 1200, 1800, 2400 Y 3000 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Jeringas Estéril Hipodérmica de Único Uso (con aguja)	1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 3ml, 30ml, 50ml	1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 3ml, 30ml, 50ml Con aguja (mm) : 0.4×13TWLB, 0.4×16TWLB, 0.45×13TWLB, 0.45×16TWLB, 0.5×16TWLB, 0.5×20TWLB, 0.5×25TWLB, 0.55×16TWLB, 0.55×20TWLB, 0.55×25TWLB, 0.55×32TWLB, 0.6×25TWLB, 0.6×32TWLB, 0.6×38TWLB, 0.7×32TWLB, 0.7×38TWLB, 0.8×30TWLB, 0.8×38TWLB, 0.9×30TWLB, 0.9×38 TWLB, 1.2×30TWLB, 1.2×38TWLB, 1.6×30TWLB, 1.6×38TWLB.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20202599



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

RESOLUCIÓN No. 2021018132 DE 14 de Mayo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

RADICACIÓN NO.: 20211093984
FECHA DE RADICACION: 13 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 14 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO