

CERTIFICACIÓN No. 2025029037

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA QUIRURGICA NO ESTERIL Nombre Genérico: ROPA QUIRÚRGICA PARA PACIENTES Y PERSONAL DE SALUD

Está contemplado entre los productos que NO requieren Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: HUBEI BEST IMPORT AND EXPORT CO.,LTD Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory
SOLICITANTE: ZIBOJECT S.A.S.
RADICACIÓN: 20251228354
FECHA RADICACIÓN: 21/08/2025

INDICACIONES Y USOS:

ROPA QUIRÚRGICA NO ESTERIL, UTILIZADA COMO ELEMENTO DE PROTECCIÓN PERSONAL FÍSICO Y/O QUÍMICO. HIPO ALERGÉNICA, REPELENTE DE LÍQUIDOS (ANTI FLUIDO), RESISTENTE A LAS RUPTURAS, CONFORTABLE, BIODEGRADABLE, BIODEGRADABLE, NO TOXICO, NO ALBERGA BACTERIA. PROTEGE DE LA CONTAMINACIÓN

MARCA:

ZIBOJECT

PRESENTACION COMERCIAL:

Gorro: Bolsa x 100 unidades, corrugado por 20 bolsas x 100 unid (2.000 unidades), o 50 bolsas x 100 unds (5.000 unidades)

Polainas: Empaque en bolsa x 50 pares o 100 unidades, Paquete interno x 50 pares, Caja de cartón x 20 paquetes internos (1.000 pares o 2.000 unidades)

Batas: Presentación Individual o bolsa x 10 unds, Corrugado por 10 paq x 10 unds (100 unidades)

COMPONENTES Y COMPOSICION:

TELA NO TEJIDA SMS 30G

TELA NO TEJIDA SMS 25G

TELA NO TEJIDA 100% POLIPROPILENO DE 13G-RESORTE NYLON BLANCO

TELA NO TEJIDA RESORTE: NYLON BLANCO

CERTIFICACIÓN No. 2025029037

(Referencias y/o modelos del producto)

Bata Desechable Paciente Hipo Alergénica(manga corta)
Bata Desechable Quirúrgica Hipo Alergénica Puño RIB (Manga larga)
Bata Desechable Quirúrgica Hipo Alergénica Resortada
GORRO TIPO ORUGA Desechable: Azul, blanco y Negro
Polaina Desechable con Antideslizante

OBSERVACIONES:

De acuerdo con lo anterior, el producto: ROPA QUIRURGICA NO ESTERIL Nombre Genérico: ROPA QUIRÚRGICA PARA PACIENTES Y PERSONAL DE SALUD este no cumple con la definición de dispositivo médico para uso en humanos contenida en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*. Por lo tanto, no es considerado un dispositivo médico y no requiere registro sanitario.

“La vigencia de esta certificación se encuentra sujeta a:

1. Que el producto, su naturaleza y/o características correspondan a las señaladas en el mismo documento, bajo el entendido que, si hay un cambio en ello, éste ya no correspondería al certificado emitido
2. Cualquier modificación al marco normativo sanitario o actualizaciones técnico-científicas que establezca la exigencia de registro sanitario para el producto objeto de la presente certificación.
3. Expedición de regulación que el gobierno nacional emita en relación con la vigencia de estos certificados.

Este concepto se emite en los términos del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), y tiene un carácter orientador y técnico exclusivamente respecto del producto objeto de consulta. No constituye una decisión de obligatorio cumplimiento.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Septiembre de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios