

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

CERTIFICACIÓN No. 2025027064

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20251224849 del 19 de agosto de 2025, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, como Representante Legal de la Sociedad ZIBOJECT S.A.S., solicita Certificado de No obligatoriedad para el producto Laminas Para Uso en Laboratorio con nombre Lámina Cubre Objetos y Lámina Porta Objetos.

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 el Decreto 4725 de 2005, el producto Laminas Para Uso en Laboratorio con nombre Lámina Cubre Objetos y Lámina Porta Objetos.

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

INTERESADO: NantongHailun Bio-Medical apparatuses Manufacturing CO, LTD
Yancheng RongtaiLabware Co.,LtdVida
SOLICITANTE: ZIBOJECT S.A.S.
NUMERO DE RADICACIÓN: 20251224849
FECHA DE RADICACIÓN: 19/08/2025

OBSERVACIONES:

INDICACIONES y USOS: “Lámina de vidrio rectangular de color transparente utilizada para almacenar muestras y objetos con el fin de observarlas bajo el microscopio. Los cubre objetos de laboratorio son laminasdelgadas y transparentes, fabricadas en vidrio fino, utilizadas para cubrir muestras en portaobjetos antes de su observación microscópica. Estos cubren y protegen las muestras, evitando su contaminación y preservando su integridad. Además, los cubreobjetos minimizan la distorsión de la muestra y ayudan a mantener una distancia constanteentre la lente del microscopio y la muestra,mejorando la calidad de la imagen observada....”

MARCA: “ZIBOJECT”

PRESENTACIÓN COMERCIAL: “Lámina Porta Objetos: Caja interna: 50 Unidades, Caja Madre 50 Cajas Internas, Total Unidades: 2500 Unidades

Lamina cubre objetos 22x22 cm: Caja interna: 100 UNDS laminillas, Plank: Plank X10 10 cajas X100, Caja Master: 50 Planks X10 cajas X100

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

CERTIFICACIÓN No. 2025027064

UNDS

Lamina cubre objetos 24x60 cm: Caja interna: 100 UNDS laminillas, Plank: Plank X5 5 cajas X100, Caja Master: 50 Planks X5 cajas X100 UNDS

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: “Vidrio Sódico-Cálcico”.

REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO

“Lamina cubre objetos 22x22 cm

Lamina cubre objetos 24x60 cm

Lámina Porta Objetos Esquinas a 45°

Lámina Porta Objetos Esquinas a 90°”

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas 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 dispositivo médico para uso en humanos.

“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 28 de Agosto de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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