

CERTIFICACIÓN No. 2025031449

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:
BAJALENGUAS DE MADERA:

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: Wujiang Yongcheng Wooden Product Factory
SOLICITANTE: ZIBOJECT S.A.S.
RADICACIÓN: 20251228364
FECHA RADICACIÓN: 21/08/2025

INDICACIONES y USOS:

BAJALENGUAS DE MADERA UTILIZADO COMO SUJETADOR DE LENGUA PARA EXAMINAR LA OROFARINGE Y/O UTILIZADO COMO MEDIO PARA APLICAR MEDICAMENTOS A NIVEL TÓPICO

MARCA: ZIBOJECT

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL : CAJA X 50 PAQUETES, PAQUETE POR CAJA: 50 UNIDADES,
EMPAQUE A GRANEL: CAJA X 100 PAQUETES, PAQUETE POR CAJA: 100 UNIDADES, CAJA X 50 PAQUETES, PAQUETE X CAJA : 500 UNIDADES.
EMPAQUE BOLSA X 20: BOLSA X 20 UNIDADES A GRANEL, 25 BOLSAS DE 20 UNIDADES CAJA, PAQUETE POR CAJA 500 UNDS

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

BAJALENGUAS DE MADERA: FABRICADAS MADERA BLANCA (ABEDUL) GRADO A

OBSERVACIONES (referencias y/o modelos del producto):

BAJALENGUAS DE MADERA

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las definiciones 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:

CERTIFICACIÓN No. 2025031449

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 29 de Septiembre de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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