

CERTIFICACIÓN No. 2025036890

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20251228388 del 21 de mayo del agosto, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa Productos ZIBOJECT S.A.S., solicitó Certificado de No obligatoriedad para el producto Disposable Bed Cover con nombre genérico Sabana Desechable.

Que mediante OFICIO (REQUERIMIENTO) No. 2025052175 del 3 de octubre de 2025, se informa al interesado que, una vez revisada la documentación allegada, y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar fichas técnicas del producto emitidas por el fabricante que contengan descripción Allegar fichas técnicas del producto emitidas por el fabricante que contengan descripción detallada (usos, indicaciones, funcionamiento, componentes y accesorios), fotografías y etiquetas de cada una de las referencias, con el fin de aclarar la información relacionada en el formulario de solicitud de certificación sin registro sanitario. Lo anterior teniendo en cuenta que en dicho formulario se indica como nombre del producto "ropa quirúrgica no estéril", como nombre genérico "ropa desechable para camillas, superficies y mesas de trabajo en el sector salud", y en indicaciones y usos se señala que corresponde a una "sábana ajustable desechable". Sin embargo, en la ficha técnica allegada se describe el producto como "sábana desechable resortada, confeccionada con tela no tejida de polipropileno, con elástico en el extremo para adaptar a la camilla y evitar deslizamiento, para uso en entornos limpios e higiénicos, indicada para ser usada en clínicas y laboratorios". Adicionalmente, en dicha ficha técnica no se precisa si el producto es estéril o no, y se evidencia que el nombre del producto consignado en la ficha técnica no coincide con el nombre del producto ni con el nombre genérico aportado en el formulario de certificación sin registro sanitario. En este sentido, deberá allegarse la ficha técnica corregida y las etiquetas del producto, garantizando la correspondencia entre la información técnica y lo consignado en el formulario de solicitud.
2. Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciado de manera correcta y completa, en particular en lo correspondiente al nombre del producto y al nombre genérico, a fin de que la información consignada sea clara, precisa y coherente con la documentación técnica aportada

Que una vez, verificada la respuesta allegada al oficio de Requerimiento No. 2025052175 del 3 de octubre de 2025, se encuentra SATISFACTORIA por cuanto:

Aporta fichas técnicas emitida por el fabricante corregida y las etiquetas del producto
Allega formulario corregido

En mérito de lo expuesto,

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: Disposable Bed Cover con nombre genérico Sabana Desechable.

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:

HUBEI BEST IMPORT AND EXPORT CO.,LTD

CERTIFICACIÓN No. 2025036890

SOLICITANTE: ZIBOJECT S.A.S.
NUMERO DE RADICACIÓN: 20251228388
FECHA DE RADICACIÓN: 21/08/2025

INDICACIONES Y USOS:

Sabana Desechable No esteril indicada para usos medicos, hospitalaria, dental, laboratorio, quirófano, pacientes ambulatorios, sala de inspección, industria alimentaria y de belleza, etc.

MARCA: ZIBOJECT

Estéril: NO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 10 unidades/bolsas de PE, 10 bolsas/cajas, 100 unidades/cajas. Caja: cartón corrugado de 5 capas.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DEL MISMO:

SMS No Tejido (95%), elástico (5%)
SMS 30gsm±2gsm.

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 10 de Noviembre de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios