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

RESOLUCIÓN No. 2025055782 de 30 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006012729 del 08 de Junio 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000145 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS ZIBOJECT® a favor de ZIBOJECT LTDA. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

.

Que mediante Resolución No. 2016001075 DE 18 de Enero de 2016, el INVIMA concedio renovacion de registro sanitario INVIMA 2016DM-0000145-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto AGUJAS HIPODERMICAS a la sociedad ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251306744 DE FECHA 21/10/2025, EL SEÑOR SUAREZ FUENTE JAVIER ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ZIBOJECT S.A.S.CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000145-R1 PARA EL PRODUCTO AGUJAS HIPODERMICAS, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 esta RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0000145-R2** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	AGUJAS HIPODERMICAS,
MARCA(S):	ZIBOJECT®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2025DM-0000145-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN CR. 26 NO. 14-38 B. SAN FRANCISCO BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD CON DOMICILIO EN YINGCHUN RD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU CHINA

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

RESOLUCIÓN No. 2025055782 de 30 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN CR. 26 NO. 14-38 B. SAN FRANCISCO-BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN Calle 14 No. 25 - 44 BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CANULA: ACERO INOXIDABLE, CONO Y TAPA PROTECTORA: POLIPROPILENO
USOS:	EL PRODUCTO ESTA CONFORMADO POR EL SOPORTE DE AGUJA, PROTECTOR Y EL TUBO DE LA AGUJA. LAS AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES PUEDEN SER USADAS PARA INYECTAR SERES HUMANOS Y EXTRAER FLUIDOS CON UNA JERINGA ESTERILIZADA. PUEDE SER UTILIZADA EN TRANSFUSIONES DE SANGRE ACOMPAÑADAS DE DISPOSOTIVOS PARA TRANSFUSIONES DE UN SOLO USO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL O CAJA POR 50 O 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AGUJAS HIPODERMICAS
VIDA UTIL:	5 años
EXPEDIENTE No.:	19967619
RADICACIÓN:	20251306744
FECHA:	21/10/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto AGUJAS HIPODERMICAS **fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2016DM-0000145-R1 .**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
A TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **31-10-2025**
Hora: **09:46:11**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA