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

CERTIFICACIÓN No. 2021031028

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: OXIZUM - LUBRICANTE Y ANTIOXIDANTE DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, MARCA: VISOFT®, QUIRONPHARMA, ALFAMEDICAL, DERMACK.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: JOSÉ GABRIEL LOPEZ ORTIZ
SOLICITANTE: ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A.
RADICACIÓN: 20211196295
FECHA RADICACIÓN: 27/09/2021

INDICACIONES Y USOS: OXIMZUM, Detergente lubricante y antioxidante de instrumental quirúrgico. Lubrica y remueve el óxido de las articulaciones y superficies del instrumental quirúrgico y otros elementos aplicados en los sectores clínico-hospitalario, odontológico y veterinario. Libre de siliconas. Biodegradable. Con extracto de mora (Rubus glaucus).
INDICACIONES DE USO:

Agitar y atomizar sobre la superficie o instrumental, previamente lavado, especialmente en las articulaciones.
Mientras aplica el producto, procure mover las articulaciones para mejorar la penetración.
Dejar actuar el producto en el instrumental de 10 a 15 minutos.
Si el instrumental presenta exceso de residuos, frotar con una esponja o cepillo suave para retirar dicho excedente.
Limpie con un paño o toalla de papel limpio.

PRESENTACION COMERCIAL: 60 mL,120 mL, 250 mL, 500 mL, 700 mL, 750 mL, 800 mL, 850 mL, 1000 mL, 3500 mL, 3600 mL, 3750 mL, 3800 mL, 19L, 20L, 209L, 55 gal. En bolsa plástica, envase plástico, tapa de seguridad, válvula dispensadora, spray atomizador. En polipropileno de alta densidad - P.E.A.D, Polipropileno - PP o Polietileno Terftalato - P.E.T.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2021031028

COMPONENTES Y COMPOSICION:

NOMBRE GENERICO	NOMBRE IUPAC	NO. CAS	COMPOSICIÓN
Agua	Oxidano – Hidróxido de Hidrógeno	7732-18-5	CSP 100 %V/V
Ácido Glicólico	2- ácido Hidroxietanoico	79-14-1	4% V/V
Ácido Oxálico	ácido etanodioico	144-62-7	4% V/V
Ácido Cítrico	ácido 3-carboxi-3-hidroxipentanodioico	77-92-9	4% V/V
DEQUEST 2066	Hidroxyetildieno 1,1. Ácido Difosfonico	2809-21-4	0,05 %V/V
Limoneno	Metil-4-(1-metiletenil)-ciclohexeno	138-86-3	5% V/V
Tween 20	monolaurato de polioxietilen(20)sorbitano	9005-64-5	2,5 % V/V
Extracto de mora			1 % V/V

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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2021 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
COMISIONADA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/05 16:32:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co