

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

RESOLUCIÓN No. 2014025709 DE 13 de Agosto de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CENTRIFUGAS DE TUBOS - CENTRIFUGA - LW SCIENTIFIC	04 SEP 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011759	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	LW SCIENTIFIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
IMPORTADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE	
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	MOTOR, ROTOR, SISTEMA ELECTRICO, SISTEMA DE CONTROL DE VELOCIDAD (ELECTRONICO O ELECTROMECHANICO), SISTEMA DE CONTROL DE TIEMPO (TEMPORIZADOR MECANICO O ELECTRONICO).	
USOS:	CENTRIFUGA DE USO GENERAL EN LABORATORIO CLINICO, PONE EN ROTACION UNA MUESTRA PARA ACELERAR POR FUERZA CENTRIFUGA LA DECANTACION O SEDIMENTACION DE SUS COMPONENTES O FASES.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MODELOS: E8V 8-PLACE 3-15ML TUBE, VARIABLE SPEED, 3300, ACCESORIOS Y PARTES E8V VAR SPEED, 8-PL. ANGLED, 3-15ML, 3500, TIMER, ACCESORIOS Y PARTES E8F FIXED SPEED, 8-PL ANGLED, 3-15ML, 3500, TIMER, ACCESORIOS Y PARTES E8F 8-PLACE 3-15ML TUBE, FIXED SPEED, 3300, TIMER, ACCESORIOS Y PARTES E8F PORTA-FUGE 8-PLACE, FIXED SPEED, 3300, TIMER, ACCESORIOS Y PARTES E8D DIGITAL, 8-PLACE ANGLED, 3-15ML, 3500 RPMs, ACCESORIOS Y PARTES PORTA-FUGE FIX, 8-PL, 3500, TIMER, CAR SEAT, CIG PL, ACCESORIOS Y PARTES PORTA-FUGE VAR, 8-PL, 3500, TIMER, CAR SEAT, CIG PLUG, ACCESORIOS Y PARTES PORTA-FUGE DIGITAL, 8-PL, 3500, CAR ST, CIG PLUG, ACCESORIOS Y PARTES UNIVERSAL 8-PLACE ANGLED, 3-15ML TUBE, DIG TIME/SPD, ZERO LOCK, ACCESORIOS Y PARTES UNIVERSAL 8-PLACE SWING, 3-15ML TUBE, DIG TIME/SPD, ZERO LOCK, ACCESORIOS Y PARTES COMBO V24 WITH 24-PLACE ROTOR, 3-15ML TUBE, 4000 RPMs, ACCESORIOS Y PARTES COMBO V24T WITH 24-PLACE, 3-15ML TUBE, 4000 RPMs, TACH, ACCESORIOS Y PARTES M24 - 24 PLACE HEMATOCIT, 11,000 RPMs, ACCESORIOS Y PARTES C-5 SWING-OUT, 8-PLACE (4ML-15ML), DIGITAL CONTROLS, 5000 RPMs, ACCESORIOS Y PARTES C-5 W/ SWING-OUT BUCKETS, 24-PLACE 4ML TO 10ML TUBES, ACCESORIOS Y PARTES C-5 W/ SWING-OUT BUCKETS, 4-PLACE, 50ML HOLDERS (ARTHREX ACP), ACCESORIOS Y PARTES C5 CENTRIFUGE WITH 4-PLACE IRAP ROTOR ONLY, ACCESORIOS Y PARTES ZIP-SPIN - 6-PLACE, 1.5-2.0M I TUBE, VARIABLE, ACCESORIOS Y PARTES	
EXPEDIENTE NO.:	20081001	
RADICACIÓN NO.:	2014100596	
FECHA DE RADICACIÓN:	13 08 2014	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DIAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014025709 DE 13 de Agosto de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE AGOSTO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico (f) (p) (e)
VoBo Legal Sme
Aprobó: f (p)