

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

RESOLUCIÓN No. 2016030464 DE 10 de Agosto de 2016  
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 AUTOMATICO 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:	COAGUCHEK PRO II - ANALIZADOR DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN
MARCA:	ROCHE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015037
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE ANÁLISIS PARA COAGULACIÓN COGUCHEK PRO II; BATERIA, ESTUCHE PARA GUARDAR EL EQUIPO, CABLE DE ALIMENTACIÓN A CORRIENTE, SOFTWARE PREINSTALADO, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS:	EL ANALIZADOR DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN COAGUCHEK PRO II, ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL TIEMPO DE PROTROMBINA PT; EL TIEMPO DE TROMBOPLASTNA PARCIAL ACTIVADA APTT Y CALCULA EL INDICE INR. SU USO ESTA ESTABLECIDO PARA PROFESIONNALES DE LA SALUD, PARA USO HOSPITALARTIO Y PARA USO EN CONTROL CASERO DE LA COAGULACIÓN POR EL PACIENTE. ESTÁ FORMADO POR EL MEDIDOR COAGUCHEK PRO II Y LA FAMILIA DE TIRAS REACTIVAS COAGUCHEK.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA DEL EQUIPO ANALIZADOR COGUCHEK PRO II, CON SUS PARTES, SOFTWARE PREINSTALADO Y REPUESTOS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: I) COAGUCHEK PRO II KIT W-LAN Y II) COAGUCHEK PRO II KIT WITHOUT W-LAN.
VIDA UTIL:	15 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20113172
RADICACIÓN NO.:	2016108702
FECHA DE RADICACIÓN:	09 08 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2016030464 DE 10 de Agosto de 2016  
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 10 DE AGOSTO DE 2016  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Técnico: msandovalc