

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

RESOLUCIÓN No. 2018040114 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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: INSTRUMENTO VIDAS Y MINI VIDAS SOFTWARE Y ACCESORIOS - ANALIZADOR DE INMUNOANÁLISIS
MARCA: VIDAS® / BIOMERIEUX®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018613
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOMERIEUX SA CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S): BIOMERIEUX SA CON DOMICILIO EN FRANCIA
BIOMERIEUX ITALIA SPA CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: EL EQUIPO ESTÁ COMPUESTO POR UNIDAD PRINCIPAL DE ANÁLISIS, LA BANDEJA DE CARTUCHOS DE REACTIVOS, EL SISTEMA DE PIPETEO, EL BLOQUE DE CONOS PARA EL PIPETEO, EL SISTEMA DE INCUBACIÓN, SECCIONES PARA CARTUCHOS Y CONOS, CAJÓN PARA DESECHAR PUNTAS, GRADILLA DE CONSUMIBLES Y GRADILLA PARA MUESTRAS, TUBOS Y VIALES, MICROPROCESADOR Y SISTEMA DE DETECCIÓN, ORDENADOR DEL USUARIO, CABLES DE CONECCIÓN, CONTENEDORES DE TUBOS, LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS, PUNTAS PARA MUESTRAS, CUBETAS DE DILUCIÓN, PROTECTORES Y CONTENEDOR DE RESIDUOS, SOFTWARE PREINSTALADO, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS: EL ANALIZADOR DE INMUNOANÁLISIS VIDAS® VITEK IMMUNO DIAGNOSTIC ASSAY SYSTEM, ES UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO MULTIPARAMÉTRICO PARA PRUEBAS DE INMUNO ANÁLISIS POR QUIMIO FLUORESENCIA (ELFA) DE ACCESO ALEATORIO. LA TECNOLOGÍA UTILIZADA, APLICABLE A NUMEROSOS PARÁMETROS, ES LA COMBINACIÓN DEL MÉTODO ELISA CON UNA LECTURA FINAL EN FLUORESCENCIA ELFA ELFA = ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY. UTILIZA MUESTRAS DE ORINA, SUERO O PLASMA Y FLUIDOS PARA ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO EN LAS ÁREAS DE SEROLOGÍA, INMUNOLOGÍA, QUÍMICA, MICROBIOLOGÍA Y COAGULACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DE ANALIZADOR VIDAS Y MINIVIDAS EN CADA UNO DE SUS MODELOS, CON SU SOFTWARE, ACCSESORIOS Y REPUESTOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
I) VIDAS; II) MINIVIDAS; III) VIDAS ANALYZER; IV) VIDAS PC
EXPEDIENTE NO.: 20150859
RADICACIÓN NO.: 20181183588
FECHA DE RADICACIÓN: 10 09 2018

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

RESOLUCIÓN No. 2018040114 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

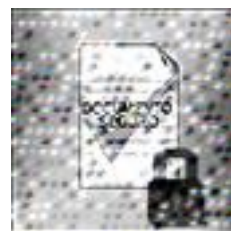
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios