

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

RESOLUCIÓN No. 2015028834 DE 24 de Julio de 2015
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:	CENTRIFUGA DE TUBOS
NOMBRE GENÉRICO:	CENTRÍFUGA
MARCA:	LW SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013386
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIORED INGENIERIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LW SCIENTIFIC, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BIORED INGENIERIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIORED INGENIERIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD CENTRIFUGA, ROTOR, CABLE DE PODER, TAPA DE AISLAMIENTO, PANTALLA, TECLADO
USOS:	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA LA SEPARACIÓN Y SEDIMENTACIÓN DE SUSTANCIAS DE DIFERENTE DENSIDAD, EN ESPECIAL PARA LA PREPARACIÓN Y EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS CLÍNICAS DENTRO DEL ÁMBITO DEL LABORATORIO COMO APOYO A LOS PROCESOS DE DIAGNÓSTICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: ZIP-SPIN 6- TUBOS DE 1.5- 2.0 ML, VARIABLE: ZPC-06AV-0203, E8F 8 TUBOS DE 3-15ML, VELOCIDAD FIJA, 3300, TEMPORIZADOR (AC 110V): E8C-08AF-1501, E8F 8, PORTÁTIL PORTA FUGE- 8 TUBOS, VELOCIDAD FIJA, 3300, TEMPORIZADOR (12V CARGADOR): E8C-08AF-150P, E8V- 8 TUBOS DE 3-15ML, VELOCIDAD VARIABLE, 3300, TEMPORIZADOR (AC 110V), E8C-08AV-1501, ULTRA 8V – 8 TUBOS DE 3-15ML, VELOCIDAD VARIABLE HASTA 3300 RPM, ULC-08AV-1501, E8F VELOCIDAD FIJA, 8 EN ÁNGULO, 3-15 ML, 3500, TEMPORIZADOR, 90-240V, USA E8C-U8AF-1503,E8V VELOCIDAD VARIABLE, 8 EN ÁNGULO, 3-15 ML, 3500, TEMPORIZADOR, 90-240V, USA E8C-U8AV-1503, E8D DIGITAL, 8 EN ÁNGULO, 3-15 ML, 3500, TEMPORIZADOR, 90-240V, USA E8C-U8AD-1503, PORTÁTIL PORTA FUGE FIX, 8 PL, 3500, TEMPORIZADOR, CARGADOR DE SITIO, CIG, PLUG (12V, CARGADOR), USA: E8C-U8AF-150P, PORTÁTIL PORTA FUGE VARIABLE, 8 PL, 3500, TEMPORIZADOR, CARGADOR DE SITIO, CIG, PLUG (12V, CARGADOR), USA: E8C-U8AV-150P, PORTÁTIL PORTA FUGE DIGITAL, 8 PL, 3500, TEMPORIZADOR, CARGADOR DE SITIO, CIG, PLUG (12V, CARGADOR), USA: E8C-U8AD-150P, UNIVERSAL 8 PUESTOS ÁNGULO, TUBOS DE 3-15ML, DIGITAL TIEMPO/VELOCIDAD, ZERO LOCK: UNC-08AD-15T3, UNIVERSAL 6 PUESTOS ÁNGULO, TUBOS DE 3-15ML, DIGITAL TIEMPO/VELOCIDAD, ZERO LOCK: UNC-06SD-15T3, COMBO V24 CON ROTOR DE 24, TUBOS DE 3-15 ML, 4000 RPM: CMC-24AV-1501, COMBO V24T CON ROTOR DE 24, TUBOS DE 3-15ML, 4000 RPM, TACÓMETRO: CMC-24AV-15T1,C-3 SELECT-SWING-OUT 8 TUBOS (4ML-15ML), SELECTOR DE VELOCIDAD, 3000RPM: C3C-08SS-1501, C-3 SELECT-SWING-OUT 4 TUBOS (50ML), SELECTOR DE VELOCIDAD, 3000RPM: C3C-04SS-5001, C-5 W/ SWING-OUT, 8 TUBOS (4ML-15ML), CONTROL DIGITAL, 5000 RPM C5C-08SU-15T3, C-5 W/ SWING-OUT BUCKETS, 24 TUBOS DE 4ML A 10ML (8PL- 15ML) C5C-BKSU-15T3, C-5 W/ SWING-OUT BUCKETS, 4 TUBOS (50ML), (ARTHREX ACP): C5C-BKSU-50T3, C5 CENTRIFUGA CON 4 LUGARES IRAP ROTOR ONLY: C5C-IRAP-47U3, CXR SWING OUT 6 PUESTOS, 1800G, 3ML A 15ML TUBOS DE SANGRE: CXC-06SF-1501,ZIPOCRIT – 4 LUGARES 75MM HEMATOCRITO: ZPC-04HF-7503, M24- 24 HEMATOCRITOS, 11000 RPM: HEC-24HF-7501, COMBO V24- CENTRIFUGA COMBO (SIN ROTOR): CMP-BX7N-7701, COMBO V24- CENTRIFUGA COMBO CON TACÓMETRO (SIN ROTOR): CMP-BX7N-77T1, ROTOR PARA 12 TUBOS PARA CENTRIFUGA COMBO: CMP-RT12-12TT, ROTOR PARA 24 TUBOS PARA CENTRIFUGA COMBO: CMP-RT24-12TT, ROTOR PARA 24 MICROTUBOS PARA CENTRIFUGA COMBO: CMP-RT24-02MT, ROTOR PARA 24 TUBOS HEMATOCRITO CON LECTOR PARA CENTRIFUGA COMBO: CMP-RT24-75HE, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

EXPEDIENTE NO.:	20095875
RADICACIÓN NO.:	2015094526
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2015

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

