



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

RESOLUCIÓN No. 2019004129 DE 11 de Febrero de 2019
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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

MARCA: ANALIZADOR COBAS E-411-ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO
REGISTRO SANITARIO NO.: ROCHE / COBAS
TIPO DE REGISTRO: INVIMA 2019DM-0019335
TITULAR(ES): IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION-NAKA DIVISION CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, HIDRÁULICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL DE ANÁLISIS 411, UNIDAD DE PROCESADO 411, MÓDULO CENTRAL, CARRUSEL DE MUESTRAS O RACKS PARA MUESTRAS. MANGUERAS, TUBOS Y CONDUCTOS DE CONEXIÓN. JERINGAS PARA REACTIVOS Y MUESTRAS. PUNTAS DESECHABLES, CUBETAS DE REACCIÓN, SOPORTES DE LAS CUBETAS, RACKS, UNIDAD DE INCUBACIÓN, UNIDAD DE LAVADO, UNIDAD DE PIPETEO, UNIDAD PORTA REACTIVOS, FRASCOS DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS. SOFTWARE DE MANEJO PREINSTALADO, REPUESTOS; CONSUMIBLES Y ACCESORIOS.
USOS: EL SISTEMA DE INMUNOENSAYOS COBAS E-411 SW ROCHE DIAGNOSTICS ES UN ANALIZADOR MULTICANAL, AUTOMATIZADO Y DE ACCESO ALEATORIO, PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS INMUNOLÓGICOS. HA SIDO DISEÑADO PARA REALIZAR DETERMINACIONES IN VITRO, TANTO CUALITATIVAS COMO CUANTITATIVAS, DE UNA AMPLIA VARIEDAD DE ANALITOS MEDIANTE EL USO DE TECNOLOGÍA ELECTROQUIMIOLUMINISCENTE (ECL).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS COBAS E-411 CON SUS PARTES RACK O DISK, SOFTWARE Y ACCESORIOS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO DE LOS SIGUIENTES MODELOS Y/O REFERENCIAS:
COBAS E-411 RACK; COBAS E-411 DISK
EXPEDIENTE NO.: 20157789
RADICACIÓN NO.: 20191016978
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 31 01 2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019004129 DE 11 de Febrero de 2019
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 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 11 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Vlarat, Revisó: cordina_varios