



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

RESOLUCIÓN No. 2022005160 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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, 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 EJECUTORIA.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos *legales* en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

1. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.*
2. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III-alto riesgo.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.*
5. *Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.*
6. *Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIa; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIa, IIb y III.*
7. *Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos*
8. *Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y /o permiso de comercialización.*
9. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de*



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

RESOLUCIÓN No. 2022005160 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

2018. (RUO).

10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro* declarados temporalmente vitales no disponibles.
11. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro* declarados temporalmente vitales no disponibles.
12. Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.
13. Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.
14. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
15. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.
16. Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.
17. Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.
18. Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
19. La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
20. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
2. Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
3. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)”

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:



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

RESOLUCIÓN No. 2022005160 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. Thromboelastograph Hemostasis Assay kit	Kit por 10 y 40 pruebas: Reactivo 1 Reactivo 2 Control Nivel 1 Control Nivel 2 Copa general
2. Thromboelastograph Hemostasis Assay kit (Cup with heparinase)	Kit por 5 y 10 pruebas: Reactivo 1 Reactivo 2 Control Nivel 1 Control Nivel 2 Copa llana Copa de heparinasa
3. Thromboelastograph (Activated Clotting Time, ACT) Assay kit	Kit por 10 y 40 pruebas: Reactivo 1 Reactivo 2 Control Nivel 1 Control Nivel 2 Copa general
4. Thromboelastograph (Functional Fibrinogen Levels, FLEV) Assay kit	Kit por 10 y 40 pruebas: Reactivo 1 Reactivo 2 Control Nivel 1 Control Nivel 2 Copa general



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

RESOLUCIÓN No. 2022005160 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

<p>5.</p> <p>Thromboelastograph Hemostasis Assay kit(Platelet Function-ADP pathway)</p>	<p>Kit por 4 pruebas:</p> <p>Reactivo 1 Reactivo 2 Reactivo A Reactivo B Copa general Copa de batroxobina Copa de difosfato de adenosina</p>
<p>6.</p> <p>Thromboelastograph Hemostasis Assay kit(Platelet Function-AA pathway)</p>	<p>Kit por 4 pruebas:</p> <p>Reactivo 1 Reactivo 2 Reactivo A Reactivo C Copa general Copa de batroxobina Copa de ácido araquidónico</p>
<p>7.</p> <p>Thromboelastograph Hemostasis Assay kit(Platelet Function- ADP&AA pathway)</p>	<p>Kit por 4 pruebas:</p> <p>Reactivo 1 Reactivo 2 Reactivo A Reactivo B Reactivo C Copa general Copa de batroxobina Copa de difosfato de adenosina Copa de ácido araquidónico</p>
<p>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</p>	<p>7(SIETE)</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007391**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 FABRICANTE(S): **SHENZHEN ULTRA-DIAGNOSTICS BIOTEC. CO., LTD. con domicilio en CHINA**
 IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 CATEGORÍA: **II**
 ÁREA: **COAGULACIÓN**
 USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.**
 EXPEDIENTE No.: **20222875**



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. 2022005160 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RADICACIÓN No.: 20221030469
FECHA DE RADICACIÓN.: 14/03/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

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

ARTICULO QUINTO. - 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 de Marzo de 2022

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Legal: fmoscosom , Técnico: jprietob