



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

RESOLUCIÓN No. 2022005970 DE 31 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 2018. (RUO).
10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro* declarados temporalmente vitales no disponibles.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005970 DE 31 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
S10016E NUCLEIC ACID EXTRACTION PURIFICATION KIT	48 test/kit S10016E-Extraction Solution 1 40 mL/vial x 1 vial S10016E-Washing Solution 1 14 mL/vial x 1 vial S10016E-Washing Solution 2 35 mL/vial x 1 vial S10016E-Elution Buffer S 4 mL/tube x 2 tubes S10016E-Magnetic Beads Solution 1.8 mL/tube x 1 tube Proteinase K 1.2 mL/tube x 1 tube
	96 test/kit S10016E-Extraction Solution 1 40 mL/vial x 2 vials S10016E-Washing Solution 1 28 mL/vial x 1 vial S10016E-Washing Solution 2 70 mL/vial x 1 vial



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

RESOLUCIÓN No. 2022005970 DE 31 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

	S10016E-Elution Buffer S	16 mL/vial × 1 vial
	S10016E-Magnetic Beads Solution	3.5 mL/tube × 1 tube
	Proteinase K	2.5 mL/tube × 1 tube
	24 test/kit (24A)	
	S10016E-Extraction Solution 1 (24A)	500 uL/well × 24 wells × 1 plate
	S10016E-Washing Solution (24A)	800 uL/well × 24 wells × 1 plate
	S10016E-Elution Buffer S (24A)	80 uL/well × 24 wells × 1 plate
	S10016E-Magnetic Beads Solution (24A)	0.9 mL/tube × 1 tube
	Proteinase K (24A)	0.6 mL/tube × 1 tube
	24 test/kit (24B)	
	S10016E-Extraction Solution 1 (24B)	750 uL/well × 24 wells × 1 plate
	S10016E-Washing Solution (24B)	800 uL/well × 24 wells × 1 plate
	S10016E-Elution Buffer S (24B)	80 uL/well × 24 wells × 1 plate
	S10016E-Magnetic Beads Solution (24B)	0.9 mL/tube × 1 tube
	Proteinase K (24B)	0.6 mL/tube × 1 tube
	48 test/kit (48A)	
	S10016E-Extraction Solution 1 (48A)	500 uL/well × 48 wells × 1 plate
	S10016E-Washing Solution (48A)	800 uL/well × 48 wells × 1 plate
	S10016E-Elution Buffer S (48A)	80 uL/well × 48 wells × 1 plate
	S10016E-Magnetic Beads Solution (48A)	1.8 mL/tube × 1 tube
	Proteinase K (48A)	1.2 mL/tube × 1 tube
	48 test/kit (48B)	
	S10016E-Extraction Solution 1 (48B)	750 uL/well × 48 wells × 1 plate
	S10016E-Washing Solution (48B)	800 uL/well × 48 wells × 1 plate
	S10016E-Elution Buffer S (48B)	80 uL/well × 48 wells × 1 plate
	S10016E-Magnetic Beads Solution (48B)	1.8 mL/tube × 1 tube
	Proteinase K (48B)	1.2 mL/tube × 1 tube
	96 test/kit (96A)	
	S10016E-Extraction Solution 1 (96A)	500 uL/well × 96 wells × 1 plate
	S10016E-Washing Solution (96A)	800 uL/well × 96 wells × 1 plate
	S10016E-Elution Buffer S (96A)	80 uL/well × 96 wells × 1 plate
	S10016E-Magnetic Beads Solution (96A)	3.5 mL/tube × 1 tube
	Proteinase K (96A)	2.5 mL/tube × 1 tube
TOTAL REACTIVOS	1 (UNO)	

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007417**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **GENTECH S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA**
 FABRICANTE(S): **SANSURE BIOTECH INC. con domicilio en CHINA**
 IMPORTADOR(ES): **GENTECH S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA**
 ACONDICIONADOR(ES): **GENTECH S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA**
 CATEGORÍA: **II**
 ÁREA: **Biología Molecular**



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. 2022005970 DE 31 de Marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.: 20224147
RADICACIÓN No.: 20221036747
FECHA DE RADICACIÓN.: 28/03/2022

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 31 de Marzo de 2022

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac