



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

RESOLUCIÓN No. 2022006849 DE 7 de Abril 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 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

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 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: ANALIZADOR DE CITOMORFOLOGIA AUTOMATICO - ANALIZADOR
CITOLOGICO DIGITAL AUTOMATIZADO DE DIAGNOSTICO ,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025138**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en
CHINA
IMPORTADOR(ES): ANALISIS TECNICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ANNAR
DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
DISTRQUIMICOS ALDIR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY
MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; RACK
DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANALISIS TECNICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ANNAR
DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ANNAR
DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S.,
COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISTRQUIMICOS ALDIR
S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.
con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO DIAGNOSTICO RIESGO: IIa
CODIGO ECRI
USOS: EL ANALIZADOR CITOLÓGICO DIGITAL AUTOMATIZADO LOCALIZA Y
PRESENTA IMÁGENES DE GLÓBULOS SANGUÍNEOS EN LOS FROTIS DE
SANGRE PERIFÉRICA. SU OBJETIVO ES LA PRESENTACIÓN,
CLASIFICACIÓN Y RECUENTO DIFERENCIAL DE CADA UNA DE LAS
CÉLULAS DE LOS LEUCOCITOS; LA CAR
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y NEUMATICOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGSITRO AMPARA LAS SIGUEINTES REFERENCIAS:
MC-80 MC-80
EXPEDIENTE No.: 20224614
RADICACIÓN No.: 20221051186

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.



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. 2022006849 DE 7 de Abril 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 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

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 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: nnoquerab