



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. 2022007784 DE 19 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.

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: THROMBOELASTOGRAPHY HEMOSTASIS ANALYZER / ANALIZADOR DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA
MARCA: UD-Bio
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025157**
TIPO DE REGISTRO: 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.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: COPA DE PRUEBA DE MUESTRA
TAPA DE COPA DE MUESTRA
DISPOSITIVO DE CALEFACCIÓN
CABLE DE SUSPENSIÓN
SISTEMA DETECTOR CON SENSOR DE ÁNGULO
BOBINA ELECTROMAGNÉTICA
SOFTWARE
CPU
PANTALLA TÁCTIL
HOST
CABLE DE ALIMENTACIÓN
INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO
IMPRESORA
INTERFAZ
MOUSE
TECLADO
ESCÁNER
POTENCIÓMETRO
CANAL DE REACCIÓN
CUBIERTA DEL CANAL DE REACCIÓN
CARCASA DEL ANALIZADOR
PUERTO SERIAL DE LA COMPUTADORA
ADAPTADOR DE CORRIENTE
COPA DE REACCIÓN
CABLE SERIAL DOBLE MACHO
CABLE SERIAL DOBLE HEMBRA
CAJA DE CONVERSIÓN AD
ACCESORIOS Y REPUESTOS



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. 2022007784 DE 19 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.

USOS: EL ANALIZADOR SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON LOS REACTIVOS PRODUCIDOS POR UD-BIO POR MÉTODO VISCOSIMÉTRICO PARA MONITOREAR EL PROCESO DE COAGULACIÓN Y FIBRINÓLISIS Y REFLEJAR EL ESTADO DE COAGULACIÓN Y FIBRINÓLISIS EN PACIENTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
UD-T5000 - THROMBOELASTOGRAPHY HEMOSTASIS ANALYZER

EXPEDIENTE No.: 20224708
RADICACIÓN No.: 20221052506
FECHA: 04/04/2021

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.

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 19 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: mbermudezr; Legal: fmoscosom