



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. 2022008498 DE 22 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: ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUÍMICA URIT 8031/ ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUÍMICA  
MARCA: URIT MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025173**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): URIT MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO DIAGNÓSTICO  
RIESGO: IIa  
SUBSISTEMAS: UNIDAD DE PROCESAMIENTO COMPUESTA POR ROTOR DE MUESTRAS Y REACTIVOS, ROTOR DE CUVETAS DE REACCIÓN, DOS BRAZOS MECÁNICOS CADA UNA CON AGUJA, UN BRAZO CON MEZCLADOR  
USOS: EQUIPO DE LABORATORIO CON PLATAFORMA AUTOMATIZADA, DE ACCESO ALEATORIO, CONTINUO Y CONTROLADO POR SOFTWARE PARA PROCESAMIENTO DE DE PRUEBAS DE QUÍMICA CLÍNICA POR DIFERENTES METODOLOGÍAS (COLORIMÉTRICAS, PUNTO FINAL, ENZIMÁTICAS Y CINÉTICAS). CON CAPACIDAD DE PROCESAR DIFERENTES TIPOS DE MUESTRA (SUERO, PLASMA, ORINA ENTRE OTROS.)  
SISTEMAS: ELÉCTRICOS- ELECTRÓNICOS- ELECTROMECÁNICOS  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DE ANALIZADOR DE QUÍMICA MODELO URIT 8031  
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:  
ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUÍMICA: URIT 8031 ANALIZADOR DE QUÍMICA AUTOMATIZADO PARA DIFERENTES TIPO DE MUESTRAS  
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20225390  
RADICACIÓN No.: 20221063197  
FECHA DE RADICACIÓN: 19-04-2022

**ARTÍCULO 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.



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. 2022008498 DE 22 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.

**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 22 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: ydiazg, Legal: fmoscosom