



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

RESOLUCIÓN No. 2022008948 DE 27 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: CHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY ANALYZER - ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

MARCA: ZYBIO

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025182**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): ZYBIO INC con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO: Ila

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS-ELECTROMECÁNICOS-HIDRÁULICOS

SUBSISTEMAS: EL ANALIZADOR CONSTA DE UNIDAD DE ANÁLISIS, UNIDAD DE OPERACIÓN Y ACCESORIOS. LA UNIDAD DE ANÁLISIS SE COMPONE DE UN SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS, UN SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE REACTIVOS, UN SISTEMA DE TRANSPORTE DE CUBETAS, UN SISTEMA DE INYECCIÓN DE REACTIVOS DE MUESTRAS, UN SISTEMA DE MEZCLA DE LA SOLUCIÓN DE REACCIÓN, UN SISTEMA DE SEPARACIÓN MAGNÉTICA, UN SISTEMA DE SUSTRATO Y UN SISTEMA FOTOMÉTRICO Y DE REACCIÓN; LA UNIDAD DE OPERACIÓN INCLUYE UNA PANTALLA, UN ESCÁNER DE CÓDIGO DE BARRAS PORTÁTIL Y UN SOFTWARE DE ANÁLISIS; LOS ACCESORIOS INCLUYEN UN RECIPIENTE DE BUFFER DE LAVADO, UN SENSOR DE BOLA FLOTANTE DE BUFFER DE LAVADO, UN RECIPIENTE DE RESIDUOS LÍQUIDOS Y UN SENSOR DE BOLA FLOTANTE DE RESIDUOS LÍQUIDOS. EL SOFTWARE DE ESTE PRODUCTO ES UN SOFTWARE DE CONTROL; INCLUYE REPUESTOS Y ACCESORIOS.

USOS: ESTE INSTRUMENTO ADOPTA UN MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA BASADO EN UNA REACCIÓN CATALIZADA POR FOSFATASA ALCALINA, EN COMBINACIÓN CON REACTIVOS DE PRUEBA CORRESPONDIENTES, Y SE UTILIZA CLÍNICAMENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS CUALITATIVAS O CUANTITATIVAS DE LOS SUJETOS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA Y ORINA HUMANOS, INCLUYENDO ENSAYOS RELACIONADOS CON HORMONAS, DIABETES, MARCADORES CARDÍACOS, MARCADORES TUMORALES Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INSTRUMENTO ANALIZADOR COMPUESTO POR UNIDAD DE ANÁLISIS, UNIDAD DE OPERACIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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. 2022008948 DE 27 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.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
EXI1800	EXI1800, EXI1810, EXI1820, EXI1830

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20225559
RADICACIÓN No.: 20221065987
FECHA DE RADICACIÓN: 21/04/2022

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 27 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
Proyectó: Técnico: nnoguerab