



RESOLUCIÓN No. 2023023779 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013025700 de 29 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010367 para el producto ANALIZADORES PARA HEMATOLOGIA SERIE MEK DE NIHON KOHDEN - NIHON KOHDEN™, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231140137 de fecha 26/05/2023, el Doctor TAKASHI MATSUBARA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0010367**, para el producto ANALIZADORES PARA HEMATOLOGIA SERIE MEK DE NIHON KOHDEN - NIHON KOHDEN™, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: ANALIZADORES PARA HEMATOLOGIA SERIE MEK DE NIHON KOHDEN - NIHON KOHDEN™
MARCA(S): NIHON KOHDEN™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010367-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S): NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): AKONTROL DIAGNOSTICO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; TAICHI HOLDINGS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: EL ANALIZADOR ESTA COMPUESTO POR: LA UNIDAD PRINCIPAL DE ANÁLISIS, KIT DE INSTALACIÓN, KIT DE MANTENIMIENTO, AUTOMUESTREADOR (OPCIONAL), COMPUTADOR COMPLETO, CONTENEDOR DE LAVADO, SONDA DE MUESTREO, TUBO DE DILUYENTE, CONTENEDOR PARA DESECHOS SÓLIDOS, Y LÍQUIDOS CON SUS REVESTIMIENTOS, BOTELLA CON SOLUCIÓN LIMPIADORA, RACKS DE SOPORTES DE MUESTRAS, MANGUERAS DE CONDUCCIÓN DE LÍQUIDOS, TUBOS DE BOMBA, IMPRESORA, SOFTWARE PREINSTALADO, CABLES DE PODER, CABLES DE CONEXIÓN, REPUESTOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS.
USOS: EL INSTRUMENTO ES UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO, POR POTENCIAL ELECTRICO Y CITOMETRÍA DE FLUJO (LASER), PARA PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA HASTA 23 PARÁMETROS Y DOS CANALES DE INVESTIGACIÓN, CON DIFERENCIAL HASTA 5 PARTES. UTILIZA MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, ANTICOAGULADA CON EDTA, PARA ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (IVD). ES EN SISTEMA AUTOMATIZADO QUE REPORTA LOS VALORES DE LAS PRUEBAS. EL ANALIZADOR TIENE AUTODIAGNOSTICO, CONTROL DE CALIDAD Y OTROS PROGRAMAS PARA AUMENTAR LA CONFIABILIDAD EN EL SISTEMA DE MANEJO DE DATOS Y COMUNICA LOS RESULTADOS CLÍNICOS DEL PACIENTE. EL ANALIZADOR PROCESA DE FORMA AUTOMÁTICA LA SANGRE DEL PACIENTE EN TUBO CERRADO, SANGRE DE NEONATOS E INFORMA LOS RESULTADOS PARA LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS DE IMPORTANCIA CLÍNICA.

PRESENTACIÓN



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

RESOLUCIÓN No. 2023023779 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMERCIAL: Unidad Completa del Analizador MEK-7300K (Celltac Es), MEK-6500K y MEK 6510K (Celltac a) con el Software preinstalado, Accesorios, Consumibles y Repuestos.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS

MEK-7300K	CELLTAC ES
MEK-6500K	CELLATAC
MEK 6510K	CELLTAC α
MEK-1305	AUTOMATED HEMATOLOGY AND ESR ANALYZER (CELLTAC α+)
MEK-1301	AUTOMATED HEMATOLOGY ANALYZER CELLTAC α
MEK-1302	AUTOMATED HEMATOLOGY ANALYZER CELLTAC α
MEK-1303	AUTOMATED HEMATOLOGY AND CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER CELLTAC α+

EXPEDIENTE No.: 20066139
RADICACIÓN: 20231140137
FECHA: 26/05/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0010367.**

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval Revisó