



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

RESOLUCIÓN No. 2023024881 de 6 de Junio de 2023
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 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:	VIDAS KUBE CLINICAL - ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO
REGISTRO SANITARIO No.:	VIDAS KUBE CLINICAL, INVIMA 2023DM-0027176
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA:	VIDAS
TITULAR(ES):	BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	- SECCIONES DE CARTUCHOS Y CONOS SPR - ORDENADOR INTERNO PARA UN SOLO MÓDULO - PLACA MAESTRA - INCUBADORA - SISTEMA DE DETECCIÓN - LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS - CABLES DE PODER - CABLES DE CONEXION - ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES
USOS:	EL SISTEMA VIDAS KUBE ES UN SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO COMPLETO, INDEPENDIENTE Y MODULAR DESTINADO A TÉCNICOS Y JEFES DE LABORATORIO FORMADOS Y CUALIFICADOS. EL SISTEMA VIDAS KUBE ESTÁ DESTINADO A UTILIZARSE CON LOS KITS DE ENSAYOS VIDAS PARA USO CLÍNICO.

EL INSTRUMENTO VIDAS KUBE ES UN SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO COMPACTO, MULTIPARAMÉTRICO Y AUTOMATIZADO. UTILIZANDO CARTUCHOS DE REACTIVOS Y RECEPTÁCULOS DE FASE SÓLIDA (CONOS SPR) ESPECIALMENTE RECUBIERTOS, EL INSTRUMENTO VIDAS KUBE CONTROLA Y ANALIZA LAS MUESTRAS SIN NINGUNA INTERVENCIÓN DEL USUARIO. EL SISTEMA DE DETECCIÓN UTILIZA LA TECNOLOGÍA DE ENSAYO DE FLUORESCENCIA LIGADO A ENZIMAS (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY O ELFA) PARA OBTENER LOS RESULTADOS DE CADA PRUEBA. DESPUÉS DE HABER



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024881 de 6 de Junio de 2023
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.

DISPENSADO LAS MUESTRAS, EL VIDAS KUBE REALIZA AUTOMÁTICAMENTE LAS DIFERENTES ETAPAS DEL ANÁLISIS. EL SOFTWARE DEL VIDAS KUBE PROCESA LOS ENSAYOS SEGÚN LOS CÓDIGOS DE BARRAS DE LOS CARTUCHOS Y PUEDE ENVIAR LOS RESULTADOS A UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS

VIDAS KUBE CLINICAL

423912

EXPEDIENTE No.:

20256054

RADICACIÓN No.:

20231144260

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 6 de Junio 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