

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027978 de 23 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:	LABUMAT 2 AUTOMATED URINE CHEMISTRY ANALYZER / ANALIZADOR QUÍMICO DE ORINA AUTOMATIZADO LABUMAT 2,
REGISTRO SANITARIO No.:	<b>INVIMA 2023DM-0027223</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA:	ELEKTRONIKA
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	77 ELEKTRONIKA MUSZERIPARI KFT. con domicilio en HUNGRÍA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA APOYO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	CABLE DE ALIMENTACIÓN, CABLE SERIE, CONTENEDOR DE BASURA, CONTENEDOR DE LAVADO, PORTA CONTENEDORES, TUBERÍAS, UNIDAD DE MOVIMIENTO DE ESTANTES, BANDEJA PARA TIRAS, BANDEJA DE PIPETEO, PEINE DE AVANCE DE TIRAS, LÁPIZ DE PANTALLA TÁCTIL, TUBOS DE ENSAYO + TAPA, TUBO DE ENSAYO CON CÓDIGO DE BARRAS, ESTANTES Y SOFTWARE EXCLUSIVO DEL EQUIPO.
USOS:	ANALIZADOR QUÍMICO DE ORINA COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO. ESTÁ DISEÑADO PARA USO PROFESIONAL DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE ANÁLISIS DE ORINA, PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA IN VITRO DE LOS PARÁMETROS QUÍMICOS DE LA ORINA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS <b>UPA-9901-3 LABUMAT 2 AUTOMATED URINE CHEMISTRY ANALYZER SE AMPARAN CONSUMIBLES, ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE EXCLUSIVOS DEL EQUIPO</b>
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20254573
RADICACIÓN No.:	20231123232

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027978 de 23 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.

**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 23 días 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