

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

RESOLUCIÓN No. 2023028007 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: URISED 3 PRO AUTOMATED URINE SEDIMENT ANALYZER / ANALIZADOR DE SEDIMENTOS DE ORINA AUTOMATIZADO URISED 3 PRO,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027224**

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 UTP, CABLE USB, PC COMPLETO, MONITOR LCD (CON ACCESORIOS), TECLADO DEL COMPUTADOR, RATÓN DEL COMPUTADOR, CONTENEDOR DE BASURA, CONTENEDOR DE LAVADO, PORTA CONTENEDORES, TUBERÍA, ROTOR, FIJACIÓN DE ROTORES, DISCO SUPERIOR DEL ALIMENTADOR, RIEL DE CUBETAS FRONTAL (POSICIONADOR PARA INYECCIÓN DE MUESTRAS), CARRIL DE CUBETA TRASERA (PROMOTOR AL MICROSCOPIO), UNIDAD TRANSPORTADORA DEL ESTANTE, CUBETAS, TUBOS DE ENSAYO CON TAPAS, TUBO DE ENSAYO CON CÓDIGO DE BARRAS, ESTANTE, CD MANUAL DE USUARIO, INTERFAZ ENTRE UNIDADES TRANSPORTADORAS DE CREMALLERAS, PUENTE ESPACIADOR CONECTIVO, SOFTWARE EXCLUSIVO DEL EQUIPO.

USOS: URISED 3 PRO ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE GLÓBULOS ROJOS (RBC), GLÓBULOS BLANCOS (WBC), GRUPOS DE GLÓBULOS BLANCOS (WBCC), LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE CILINDROS HIALINOS (HYA) , CILINDROS PATOLÓGICOS (PAT), CÉLULAS EPITELIALES ESCAMOSAS (EPI), CÉLULAS EPITELIALES NO ESCAMOSAS (NEC), BACTERIAS (BAC), BASTONES BACTERIANOS (BACR), COCOS BACTERIANOS (BACC), LEVADURA (YEA), CRISTALES (CRY): MONOHIDRATO DE OXALATO DE CALCIO (CAOXM), DIHIDRATO DE OXALATO DE CALCIO (CAOXD), ÁCIDO ÚRICO (URI), FOSFATO TRIPLE (TRI), MOCO (MUC), ESPERMA (SPRM), MATERIAL AMORFO (AMO).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS

URISED 3 PRO AUTOMATED URINE SEDIMENT ANALYZER

SE AMPARAN CONSUMIBLES, ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

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

RESOLUCIÓN No. 2023028007 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.

VIDA ÚTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20254950
RADICACIÓN No.: 20231127333

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 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