

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028041 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 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: ID-ONE - SOFTWARE PARA MICROBIOLOGÍA EN LABORATORIO CLÍNICO,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027227**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALIFAX SRL con domicilio en ITALIA

MARCA: ID-ONE / Alifax

FABRICANTE(S): ALIFAX SRL con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR(ES): VELEZ LAB S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): VELEZ LAB S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA APOYO

RIESGO: Ila

SISTEMAS: SOFTWARE

SUBSISTEMAS: UNIDAD DE SOFTWARE ID-ONE, UNIDAD DE LECTURA ATR-FTIR 5500A REF SI16020100, COMPUTADOR, REPUESTOS Y ACCESORIOS.

USOS: I-DONE ES UN SOFTWARE IVD PARA ANÁLISIS CUALITATIVO, DIRIGIDO A USUARIOS PROFESIONALES DE LABORATORIOS CLÍNICOS, PARA LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS, HONGOS Y LEVADURAS A PARTIR DE AISLAMIENTOS DE CULTIVOS POSITIVOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, MEDIANTE LA INTERPRETACIÓN DE ESPECTROS ATR-FTIR (REFLEXIÓN TOTAL ATENUADA – TRANSFORMADA INFRARROJA DE FOURIER). LOS RESULTADOS DEBEN SERVIR COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO JUNTO CON OTROS RESULTADOS DE LABORATORIO Y EVALUACIÓN DE CLÍNICAS EN EL ÁMBITO DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ESPECIES POTENCIALMENTE RESPONSABLES DE INFECCIONES BACTERIANAS O FÚNGICAS. EL SOFTWARE I-DONE NO ESTÁ DISEÑADO PARA MONITOREAR EL TRATAMIENTO DE BACTERIEMIA O FUNGEMIA, NI PARA REALIZAR EVALUACIONES TERAPÉUTICAS. I-DONE NO ESTÁ DESTINADO A LA DETECCIÓN DE LA DIRECCIÓN DE MICROORGANISMOS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS, NI AL MANEJO DE CONDICIONES POTENCIALMENTE AMENAZADORAS PARA LA VIDA O LA SALUD DEL PACIENTE O DE LA POBLACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad Completa en Embalaje Unitario del Software ID-ONE con el ATR-FTIR 5500a, Computador, Accesorios y Repuestos.

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

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

**SI 1602,100 SOFTWARE ID-ONE**

EXPEDIENTE No.: 20255143

RADICACIÓN No.: 20231130372

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028041 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 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