

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

RESOLUCIÓN No. 2023028043 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: INSTRUMENTO DE PCR EN TIEMPO REAL QUANTSTUDIO™ - INSTRUMENTO DE PCR EN TIEMPO REAL QUANTSTUDIO™,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027228**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

MARCA: Applied Biosystems, Thermo Fisher Scientific, QuantStudio™

TITULAR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE LTD con domicilio en SINGAPUR

IMPORTADOR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO

RIESGO: IIa

SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: QUANTSTUDIO™ 5 DX REAL TIME PCR:
INSTRUMENTO QUANTSTUDIO™ 5 DX REAL TIME PCR
PANTALLA TÁCTIL PUERTO USB
CABLE DE ALIMENTACIÓN CON CONECTOR CABLES USB
CABLES ETHERNET
TIRAS ÓPTICAS DE 8 CÁPSULAS MICROAMP™
TIRA ÓPTICA DE 8 TUBOS MICROAMP™
TUBO ÓPTICO MICROAMP™ SIN TAPA
PLACA DE REACCIÓN ÓPTICA DE 96 POCILLOS MICROAMP™ CON CÓDIGO DE BARRAS
PLACAS DE REACCIÓN GPLE TRANSPARENTES DE 96 POCILLOS ÓPTICOS MICROAMP™ ENDURAPLATE™ CON CÓDIGO DE BARRAS
PLACAS DE REACCIÓN GPLE ÓPTICAS MICROAMP™
PLACAS DE REACCIÓN GPLE ÓPTICAS MICROAMP™ CON CÓDIGO DE BARRAS
CUBIERTAS ADHESIVAS ÓPTICAS (GPLE)
APLICADOR DE PELÍCULA ADHESIVA MICROAMP™
PLACA DE VERIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO TAQMAN™ RNASE P
REGIÓN DE INTERÉS (ROI) Y PLACAS DE FONDO
KIT DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL DE 10 COLORANTES
PLACA DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL 1 (TINTES FAM™, VIC™, ROX™ Y SYBR™)
PLACA DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL 2 (TINTES ABY™, JUN™ Y MUSTANG PURPLE™)
PLACA DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL 3 (TINTES TAMRA™, NED™ Y CY®5)

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

RESOLUCIÓN No. 2023028043 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.

JUEGO DE SOPORTE/BANDEJA DE 96 POCILL, QUANTSTUDIO™ 7 DX REAL?
TIME PCR:

INSTRUMENTOS QUANTSTUDIO™ 7 DX REAL?TIME PCR

CÁMARAS

PANTALLA TÁCTIL

MICRÓFONOS

PUERTO USB

LUZ INDICADORA

SENSOR DE PROXIMIDAD

PUERTA DE ACCESO PARA CAMBIO DE BLOQUE

ALTAVOCES

CAJÓN

PUERTOS USB

PUERTO DONGLE WIFI

PUERTO ETHERNET

PUERTO RS-232 (SOLO PARA USO DE SERVICIO)

INTERRUPTOR ENCENDIDO / APAGADO

RECEPTÁCULO DE ENTRADA DE ENERGÍA

MANIJA DE LA CUBIERTA CALEFACTABLE

MANGO DE BLOQUE

CUBIERTAS ADHESIVAS ÓPTICAS (GPLE)

APLICADOR DE PELÍCULA ADHESIVA MICROAMP™

ESCÁNER DE CÓDIGO DE BARRAS DE MANO

DONGLE WIFI

SOFTWARE DIOMNI™ V3,1

REACCIÓN GPLE TRANSPARENTE DE 96 POCILLOS ÓPTICOS MICROAMP™
ENDURAPLATE™, PLACAS CON CÓDIGO DE
BARRAS

PLACAS DE REACCIÓN GPLE DE 96 POCILLOS ÓPTICOS MICROAMP™

PLACAS DE REACCIÓN GPLE DE 96 POCILLOS ÓPTICOS MICROAMP™ CON
CÓDIGO DE BARRAS

PLACA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS RNASE P DE 96 POCILLOS
REGIÓN DE INTERÉS (ROI) Y PLACAS DE FONDO

KIT DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL DE 10 COLORANTES

PLACA 1 DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL (TINTES FAM™, VIC™, ROX™ Y
SYBR™)

PLACA 2 DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL (TINTES ABY™, JUN™ Y MUSTANG
PURPLE™)

PLACA 3 DE CALIBRACIÓN ESPECTRAL (TINTES TAMRA™, NED™ Y CY™5)

QUANTSTUDIO™ 7 PRO DX 96-WELL BLOCK

QUANTSTUDIO™ 7 PRO DX 384-WELL BLOCK

QUANTSTUDIO™ 7 PRO DX 96-WELL HEATED COVER

QUANTSTUDIO™ 7 PRO DX 384-WELL HEATED COVER

ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS

USOS:

LOS SISTEMA DE PCR EN TIEMPO REAL QUANTSTUDIO™ DX SON
DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DISEÑADOS PARA REALIZAR
UNA PCR BASADA EN FLUORESCENCIA PARA PROPORCIONAR LA
DETECCIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDO NUCLEICO EN MUESTRAS
DERIVADAS DE SERES HUMANOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

A47326

QUANTSTUDIO™ 5 DX REAL?TIME PCR SYSTEM

A47327

QUANTSTUDIO™ 5 DX REAL?TIME PCR SYSTEM

