

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028052 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:               | THUNDERBOLT EIA/EIA-CL ELISA ANALYZER - EQUIPO AUTOMATIZADO PARA PROCESAMIENTO EIA/CLIA,  |
| REGISTRO SANITARIO No.: | <b>INVIMA 2023DM-0027231</b>  |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER   |
| TITULAR(ES):            | BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  |
| MARCA:                  | GOLD STANDARD DIAGNOSTICS   |
| FABRICANTE(S):          | GOLD STANDARD DIAGNOSTICS CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  |
| IMPORTADOR(ES):         | BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  |
| ACONDICIONADOR(ES):     | BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO   |
| RIESGO:                 | Ila   |
| SISTEMAS:               | ELECTRÓNICOS  |
| SUBSISTEMAS:            | LOS COMPONENTES O PARTES DEL INSTRUMENTO SON:<br>TAPA DEL INSTRUMENTO, ORDENADOR, LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS O LUZ DE INDICADOR Y CÁMARA, GRADILLAS DE MUESTRAS (INTELIGENTES O CON DESLIZADOR), GRADILLAS DE REACTIVOS, SOPORTE DE PLACAS MULTIPOCILLO, SONDA (CON CÁMARA INCORPORADA), Z-NUT ASSEMBLY. FLUIDICS PLATE ASSEMBLY, PINCH VALVE ASSEMBLY, MICROSYRINGE, SYRINGE PLATE ASSEMBLY, LARGE MOTOR/BOARD ASSEMBLY, SMALL MOTORBOARD ASSEMBLY, BLOWER ASSEMBLY, PROBE, MTP/INCUBATOR ASSEMBLY, READER ASSEMBLY, AIR PUMP ASSEMBLY, WASTE CABLE AND TUBE ASSEMBLY (BLACK), WASH CABLE AND TUBE ASSEMBLY (RED), WASH CABLE AND TUBE ASSEMBLY (BLUE). REAGENT BOTTLE ADAPTOR, (27 .5 MM), REAGENT BOTTLE ADAPTOR (25,5 MM, REAGENT BOTTLE ADAPTOR (34,7 MM), BOTTLE 1L (WASH, WITHOUT FLUIDICS ATTACHMENT), BOTTLE 2L (WASTE WITHOUT FLUIDICS ATTACHMENT), FLEX CABLE PCB FLEX ADAPTER , CABLE ROUND DOOR SENSOR, CABLE FLEX BARCODE READER, , CABLE ROUND TEMP SENSOR 300MM, CABLE ROUND BLOWER TOP COVER 450MM, CABLE FLAT PCB Z-MOTOR > Z-PCB, CABLE FLAT FLUID PCB> SYRINGE MOTOR, CABLE FLAT X-MOTOR> Z-MOTOR > Z-PCB, CABLE ROUND AC-DC DRIVERBOARD >POWER SUPPLY , CABLE ROUND GROUND 160MM, CABLE ROUND GROUND 170MM, CABLE ROUND LLGHTSHOW 5BOMM, CABLE FLAT X-MOTOR HOME POSITION, CABLE FLAT MTP CARRIER AND READER , CABLE FLAT Y-MOTOR, CABLE FLAT SYRINGE MOTOR WASH MOTOR>X-MOTOR, CABLE FLAT MTP CARRIER>BARCODE SCANNER>TRAY, CABLE FLAT DRIVER BOARD> Y-MOTOR > READER, CABLE FLAT WASH PUMP HOME, CABLE FLAT HEATER PCB> AIR PUMP, CABLE FLAT DRIVERBOARD-WASTE MOTOR-FLUID PCB , CABLE FLAT DRIVER BOARD TO MTP MOTOR, CABLE FLAT Y-MOTOR TO READER, CABLE FLAT READER MOTOR TO SHAKER PCB, CABLE AIRPUMP TO POWER SUPPLY, CABLE THERMAL PAD |

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028052 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.

AIRPUMP, CABLE FLEX PCB Z-AXIS> PCB Z-SENSOR, , CLQ20  
CONCENTRATED LLQUINOX, HCL050 GSD DECON SOLUTION, FUSE  
ANTISURGE 4A 5MM X20MM, THUMBSCREW ELVZ (BLOWER CAP), PINCH  
VALVE, 3-WAY 24V, PEDESTAL NETBOOK PMMA BLACK 15MM, FUSE BLADE  
5A 32V FAST ACTING, THUMBSCREW M5X25 PLASTIC (LEDGE ),  
THUMBSCREW M5X15 PLASTIC (LEFT COVER), NUT MTP CARRIER, NUT X-  
AXIS , NUT Y-AXIS SPINDLE, NUT READER, PROBE STOP, THUMBSCREW  
M4X25 KNURLED SHOULDERS (INSIDE TOP COVER), WEBCAM LLFECAM  
CINEMA, MOUSE OPTICAL BLACK, MOUSE PAD GSD CUSTOM, SPEAKER,  
TUB ING SILICONE 6MM DIA X 12MM, SHAKER BELT, TUBING, SILICONE  
3MM 0 .0. X 1,5MM ID , HOSE PVC TRANSPARENT 2MM DIA X 4MM ,  
COUPLING BEAM AL, CONNECTOR, STRAIGHT THRU, 1116", FITTING Y-  
TUBE 3132" WHITE NYLON, SILICONE TUBING (1 MM X 3 MM) PROBE TO Z-  
AXIS PCB (28 CM), SILICONE TUBING (3,2 MM X 1,6 MM) WASTE PUMP  
TUBING (26 CM), TUBING SILICONE 6 00 X 2 ID (15M MIN ORDER),  
MARPRENE TUBING (1,5 MM X O.B MM) PERISTALTIC PUMP TUBING (15,5  
CM),, ), O-RING, CONNECTOR BULKHEAD REDUCTION STRAIGHT THROUGH  
3132" X 1116", COUPLING FLEX BEAM STAINLESS STEEL, BEARING SEALED  
5X11X5 STEEL, Y\_ FITTING, 1/4" NYLON, CONNECTOR PNEUMATIC FITTING  
CN-1IB, CONNECTOR TEE 200 SERIES 1/16" ID. TUBING SILICONE 6MM X  
4MM, STYLET, TEFLON TUBING 00 118" ID 1116", CONNECTOR REDUCING  
ELBOW 3132" TO 1/16", SILICONE TUBING PINCH VALVE 1/8" X 1116",  
BIOCHEM TUBING PINCH VALVE 1/B" X 1/16", CONNECTOR REDUCING  
STRAIGHT THROUGH 3/32" X 1/16", TIP PLUNGER PTFE, TIP PLUNGER  
LARGE PTFE, MOTOR SERVO 5VDC, PCB FLEX ADAPTER REAGENT RACK,  
IMAGER LINEAR BARCODE SCANNER, PCB DRIVERBOARD ASSEMBLY, PCB  
AUXILIARY BARCODE SCANNER, PCB MICROSWITCH, PCB LIGHTS, PCB  
STEPPER MOTOR CONTROLLER, PCB POWER SW ITCH . PCB FLEX  
ADAPTER, PCB INTELLIGENT RACK, PCB Z-AXIS, PCB Z-AXIS PROBE, PCB  
AIR PUMP CONTROLLER, PCB FLUIDICS BOARD, PCB SHAKER BOARD  
SENSOR, PCB SHAKER BOARD, MICROSWITCH STOP Y-AXIS, , S2000 TB PM  
KIT WITH PROBE, S2002 TB PM KIT WITHOUT PROBE, POWER SUPPLY  
24VDC 5738 PUMP AIR ROTARY VANE 24VDC, SILENCER AIR U-118, SAMPLE  
RACK FOR 12 MM SAMPLE TUBES, SAMPLE RACK FOR 13 MM SAMPLE  
TUBES, SAMPLE RACK FOR 16 MM SAMPLE TUBES, WASH CUP,  
CALIBRATION CUVETTE, WASH CUP, STYLET ASSEMBLY - PLATE SHAKER  
STRIP HOLDER - AUTO ALIGNMENT PLATE KIT-TB - LIQUID CRYSTAL SHEET  
, (TEMP RANGE 35C-40C, 4" X 4,5" - STRIP PLATE COVER - CLIA READER  
ASSEMBLY - THREE-PLATE, SHAKER HOLDER - TEMP SENSOR ASSEMBLY-  
CABLE, FLAT; PCB, FLEX ADAPTER, REAGENT RACK PCB, INTELLIGENT  
RACK 1,2,3 - CABLE, FLAT, SHAKER PCB TO SHAKER SENSOR PCB -  
CABLE,, FLAT,SHAKER\_SHAKER SENSOR &Z-AXIS MOTOR\_Z-AXIS PCB -  
CABLE, FLAT; PCB, SHAKER\_PCB, HEATER, - MACRO SYRINGE HOME  
SWITCH - CABLE, FLAT; PCB, Z-AXIS\_PCB, MICROSYRINGE - TIMING BELT,  
XAXIS, - TIMING BELT, Y-AXIS - CABLE, FLAT; MACROSYRINGE\_WASH  
PUMP\_X-MOTOR - CABLE, Y, MOTOR\_READER MOTOR\_DRIVERBOARD -  
CABLE, DRIVERBOARD-WASTE MOTOR-FLUIDCS, FOR DIAPHRAGM, PUMP -  
CABLE, FLAT, DRIVERBOARD TO Y-AXIS MOTORCONTROLLER - CABLE,  
FLAT, 4-PIN, DIAPHRAGM PUMP -, CABLE, 10 WAY, PROBE CABLE-SUPER  
FLEX - NESTING SAMPLE CUP 1 ML (1000/PACK) - PREDILUTION, FLAT  
BOTTOM PLATES (180 POR CAJA) - CONCENTRATED LIQUINOX -  
POLYVIALS V- NATURAL HDPE 20 ML, (50/PKG) - PHOSPHATE BUFFERED  
SALINE (PBS) - CORD, POWER,AC, 18 AWG, 10 FT, US TYPE (110V) -, CORD,  
POWER, 2490 AC, 14 AWG, 10 FT, EUROPEAN TYPE (240V) - NETBOOK WHIT  
POWER CORD - CORD, ADAPTER, NETBOOK, 2 PRONG, EURO - USB CABLE

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028052 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.

(TB TO NETBOOK) - PROBE TIP ASSEMBLY - 1/8" HOSE, BARB VALVED IN-LINE COUPLING INSERT - 1/8" HOSE BARB VALVED PANEL MOUNT COUPLING BODY -, TUBING, SILICONE, 2 MM X 6 MM (POR M) - TUBING SILICONE 8 OD X 5 ID - TEFLON TUBING OD 1/8" ID, 1/16" (650 MM) - CONNECTOR VALVELESS PANEL MOUNT BARBED 1/8" - PERFORMANCE CHECK TEST KIT (1PK) - TEFLON CONNECTOR KIT (10 EACH ALL CONNECTORS) - DIAPHRAGM PUMP RETROFIT KIT - FILTER INLET, SWITCHED IEC - COUPLING PISTON MICRO-SYRINGE - MACRO SYRINGE GLASS BARREL AND INSERT - COUPLING, BIG SYRINGE - COUPLING HUCO MODIFIED - MICROSYPINGE/BED ASSEMBLY - LOCKING POST FAST TB -MACRO SYRINGE GLASS BARREL AND INSERT WHIT COUPLING - PINCH VALVE ASSEMBLY - WASH PUMP MOTOR, ASSEMBLY - WASTE PUMP MOTOR ASSEMBLY - SHAKER MOTOR ASSEMBLY - Z-AXIS MOTOR ASSEMBLY -MICROSYPINGE MOTOR ASSEMBLY - MACROSYRINGE MOTOR ASSEMBLY - MEMBRANE PUMP (INCLUIDO PCB) -MOTOR 24V ECMAX Y-AXIS ASSEMBLY - MOTOR 24V ECMAX X-AXIS ASSEMBLY - MACRO SYRINGE MOTOR, ASSEMBLY REV. 2 - INCUBATOR ASSEMBLY HEATER PCB W/AIR CONDUITS - BLDC MOTORCONTROLLER PCB -MACRO SYRINGE CONTROLLER - MICRO SYRINGE CONTROLLER - PCB READER SENSORS - BARCODE SCANNER ASSEMBLY.

USOS:

EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO (EIA) REF 00300 E INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO (EIA) / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) REF 00300 CL EN INSTRUMENTOS EIA/CLIA DE GOLD STANDARD DIAGNOSTICS (GSD). EL SISTEMA SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL DEBIDAMENTE FORMADO.

EL USO PREVISTO DEL SISTEMA ES COMO ANALIZADOR QUÍMICO FOTOMÉTRICO DISCRETO DESTINADO A DUPLICAR LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS MANUALES MEDIANTE LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE DIVERSOS PASOS, COMO EL PIPETEO, EL CALENTAMIENTO Y LA MEDICIÓN DE LA INTENSIDAD DEL COLOR. EL SISTEMA TAMBIÉN ESTÁ DISEÑADO PARA FUNCIONAR COMO UN "ACCESORIO" QUE SE UTILIZA CON OTRO DISPOSITIVO (ES DECIR, KIT DE PRUEBA DE ENSAYO) PARA PERMITIR QUE EL DISPOSITIVO SE UTILICE DE ACUERDO CON SU PROPÓSITO PREVISTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Instrumento ThunderBolt: Unidad completa y accesorios

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

**00300**

VIDA ÚTIL:

10 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20255502

RADICACIÓN No.:

20231135550

**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. 2023028052 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