

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

RESOLUCIÓN No. 2023028060 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: UF-1500 - ANALIZADOR DE PARTÍCULAS DE ORINA TOTALMENTE AUTOMATIZADO - UF-1500,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027233**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SYSMEX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SYSMEX CORPORATION con domicilio en JAPON; SYSMEX CORPORATION con domicilio en JAPON

IMPORTADOR(ES): SYSMEX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - 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, ELECTRÓNICOS, ELECTROMECAÑICOS

SUBSISTEMAS: PARTES PRINCIPALES:
ANALIZADOR UF-1500 (UNIDAD PRINCIPAL):
VISTA FRONTAL: (1) PANEL TÁCTIL , (2) INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN, (3) CUBIERTA DERECHA FRONTAL, (4) LED INDICADOR DEL ESTADO DE ANÁLISIS STAT, (5) INTERRUPTOR DE INICIO, (6) PIPETA DE ASPIRACIÓN

PARTE INTERIOR DELANTERA: (1) VÁLVULA DE ALIVIO DE AJUSTE DE VACÍO, (2) MANDO DE AJUSTE A 0,05 MPA, (3) FILTRO DE MUESTRAS, (4) CÁMARA DE RETENCIÓN, (5) SOPORTE PARA EL COLORANTE

VISTA POSTERIOR: (1) PORTAFUSIBLES, (2) INTERRUPTOR PRINCIPAL (3) ENTRADA DE CORRIENTE (CA), (4) TUBOS/CABLES, (5) BOQUILLA DE SUMINISTRO DE REACTIVO, (6) BOQUILLA DE DRENAJE DE LÍQUIDO DE DESECHO, (7) PUERTOS DE ETHERNET, (8) PUERTOS USB, (9) PUERTOS D-SUB, ACCESORIOS
SECCIÓN DEL MUESTRADOR SA-52 (ACCESORIO PARA TRANSPORTE DE TUBOS DE MUESTRAS PARA EL ANALIZADOR UF-1500 - OPCIONAL):

LADO SUPERIOR: (1) LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS, (2) PALANCA DE EXTRACCIÓN DE RACKS, (3) BANDEJA IZQUIERDA DEL MUESTRADOR, (4) LÍNEA DE ANÁLISIS, (5) BANDEJA DERECHA DEL MUESTRADOR, (6) PALANCA DE ALIMENTACIÓN DE RACKS

VISTA FRONTAL: (1) BANDEJA, ACCESORIOS
UNIDAD NEUMÁTICA PU-17 (ACCESORIO PARA SUMINISTRAR EL VACÍO Y PRESIÓN EN EL ANALIZADOR UF-1500):

VISTA FRONTAL: (1) REGULADOR DE 0,24 MPA, (2) LUZ PILOTO

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

RESOLUCIÓN No. 2023028060 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.

VISTA POSTERIOR: (1) BOQUILLA DE SALIDA DE PRESIÓN, (2) BOQUILLA DE SALIDA DE VACÍO, (3) FUSIBLE, (4) CONECTOR DE ALIMENTACIÓN, (5) CONECTOR DE ENTRADA DE CONTROL NEUMÁTICO, MATERIALES, ACCESORIOS Y OPCIONES ESTAN PRESENTES EN LA IFU EN LA PAGINA 41-43

USOS:

EL ANALIZADOR DE PARTÍCULAS DE ORINA UF-1500, TOTALMENTE AUTOMATIZADO, ES UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA, CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS EN ORINA HUMANA COMO CRIBADO O AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE POBLACIONES DE PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. RBC, NL RBC, WBC, WBC CLUMPS, EC, SQUA.EC, NON SEC, TRAN.EC, RTEC, CAST, HY.CAST, PATH.CAST, BACT, X'TAL, YLC, SPERM Y MUCUS. EL ANALIZADOR DE PARTÍCULAS DE ORINA UF-1500, TOTALMENTE AUTOMATIZADO, ES UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD Y PERSONAL DEBIDAMENTE FORMADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

UF-1500

CZ715443

EXPEDIENTE No.:

20255554

RADICACIÓN No.:

20231136127

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: Wsandova