

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028207 de 26 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: TRANSMISION ELECTRON MICROSCOPE (TEM) - MICROSCOPIO ELECTRÓNICO DE TRANSMISIÓN,  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027236**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): INTEK GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
MARCA: HITACHI, INTEK  
FABRICANTE(S): HITACHI HIGH-TECH AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): INTEK GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): COLDEPOSITOS LOGISTICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO  
RIESGO: Ila  
SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS  
SUBSISTEMAS: LENTES ESTANDARES, LENTE HR, CAMARA PRINCIPAL 8MP, UNIDAD DE COLUMNA, UNIDAD DE VISUALIZACIÓN, TRANSFORMADOR DE ALTA TENSIÓN, BOMBA ROTATIVA, COMPRESOR DE AIRE, UNIDAD DE REFRIGERACIÓN, DIVERSOS PORTAMUESTRAS, BOTON DE PARADA DE EMERGENCIA.  
USOS: MICROSCOPIO ELECTRONICO DE TRASMISIÓN (TEM) DE 120KV CON MÚLTIPLES CONFIGURACIONES DE LENTES, QUE INCLUYEN UNA LENTE ESTÁNDAR PARA UN ALTO CONTRASTE INSUPERABLE Y UNA LENTE HR PARA ALTA RESOLUCIÓN. PERMITE FLUJOS DE TRABAJO ALTAMENTE EFICIENTES Y MUCHAS A  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD CON ACCESORIOS  
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.  
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:  
**TRANSMISION ELECTRON MICROSCOPE (TEM)HT-7800 SERIES BRAND: HITACHI**  
EXPEDIENTE No.: 20256506  
RADICACIÓN No.: 20231150930

**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. 2023028207 de 26 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 26 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