

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

RESOLUCIÓN No. 2023028245 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 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: ANALIZADOR DE GLICOHEMOGLOBINA,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027240**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
MARCA: BIOHERMES
FABRICANTE(S): WUXI BIOHERMES BIO & MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
ACONDICIONADOR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: PANATALLA LCP, BOTONES, CHIP, CUBRE BATERIAS, PUERTO USB, PUERTO PARA TIRAS REACTIVAS
USOS: ESTE PRODUCTO DEBE UTILIZARSE PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE EL PORCENTAJE DE GLUCOHEMOGLOBINA A1C EN LA HEMOGLOBINA TOTAL DE UNA MUESTRA DE SANGRE ENTERA (SANGRE CAPILAR O VENOSA).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
AIC EZ
A1C EZ 2,0
A1C EZ 2,0 BT
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256806
RADICACIÓN No.: 20231155648

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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. 2023028245 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