

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

RESOLUCIÓN No. 2023028283 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: ATELLICA VTLI IMMUNOASSAY ANALYZER - ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027242**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA

MARCA: SIEMENS HEALTHINEERS

FABRICANTE(S): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
LRE MEDICAL con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO

RIESGO: Ila

SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: COMPONENTES: ANALIZADOR, PUERTO DE CONEXIÓN, SOFTWARE DE SERVICIO, CABLES DE ALIMENTACIÓN, FUENTE DE ALIMENTACIÓN AC, CABLE ETHERNET, BATERÍA, CABLES DE ALIMENTACIÓN, DESTORNILLADOR TORX, LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS, CUBIERTA PARA BATERÍA, BOTÓN DE ENCENDIDO Y APAGADO, BOTÓN DE REINICIO, ZONA DE INSERCIÓN DEL CARTUCHO, RANURA DEL CARTUCHO, CUBIERTA DEL ANALIZADOR, PANTALLA DEL ANALIZADOR, CONEXIÓN DE RED, CONEXIÓN DEL ADAPTADOR DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN, ENCHUFE DE CONEXIÓN DEL ANALIZADOR, VENTILADOR DE REFRIGERACIÓN, CONSUMIBLES.

USOS: EL ATELLICA VTLI IMMUNOASSAY ANALYZER DEBE SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y EN CENTROS DE ATENCIÓN MÉDICA, PARA MEDIR LA CONCENTRACIÓN DE MARCADORES BIOLÓGICOS EN LA SANGRE TOTAL O EN EL PLASMA UTILIZANDO CARTUCHOS DESECHABLES. EL ATELLICA VTLI IMMUNOASSAY ANALYZER ES UNA SOLUCIÓN PARA LA EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOENSAYOS MEDIANTE LA TECNOLOGÍA MAGNOTECH.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Presentación individual

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
ATELLICA VTLI IMMUNOASSAY ANALYZER

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20256890

RADICACIÓN No.: 20231156843

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

RESOLUCIÓN No. 2023028283 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 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 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