

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

RESOLUCIÓN No. 2024020721 de 9 de Mayo de 2024
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: SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER ESCÁNER DE FLUORESCENCIA CON INDUCCIÓN MEDIANTE LÁSER

MARCA(S): AGILENT TECHNOLOGIES

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028737**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GENCELL PHARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD CON DOMICILIO EN SINGAPUR

IMPORTADOR(ES): GENCELL PHARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): GENCELL PHARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECAÑICOS

SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
EL SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER ES PARTE DE LA SOLUCIÓN SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER SYSTEM DE AGILENT TECHNOLOGIES, LA CUAL CONSISTE EN EL SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER CON CARGADOR AUTOMÁTICO (AUTOLOADER) Y EL AGILENT MICROARRAY SCAN CONTROL SOFTWARE.
SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER SYSTEM CONSTA DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES:
- SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER CON CASSETTE INTEGRAL DE 24-LÁMINAS
- 24 PORTALÁMINAS
- ESTACIÓN DE TRABAJO DEL COMPUTADOR CON SOFTWARE DE RECUPERACIÓN EN CD
- CABLES DE ALIMENTACIÓN Y CABLE DE RED
- SOFTWARE AGILENT MICROARRAY SCAN CONTROL INSTALADO
- SOFTWARE AGILENT INSTALLATION QUALIFICATION TOOL INSTALADO
- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y OTRA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO.
EL SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER COMPRENDE DE UNA PARTE FRONTAL (PANEL FRONTAL EXTRAIBLE, INDICADOR LUMINOSO DE ESTADO, PUERTA, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO) Y DE UNA PARTE POSTERIOR (ENTRADA DE AIRE ENFRIAMIENTO PRINCIPAL, SALIDA DE AIRE DE ENFRIAMIENTO PRINCIPAL, ENTRADA DE AIRE DE ENFRIAMIENTO DEL LÁSER SALIDA DE AIRE DE ENFRIAMIENTO PRINCIPAL, ENTRADA DE AIRE DE ENFRIAMIENTO DEL LÁSER, SALIDA DE AIRE DE ENFRIAMIENTO DEL LÁSER, CONECTOR

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

RESOLUCIÓN No. 2024020721 de 9 de Mayo de 2024
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.

USOS: LAN, ENCHUFE DE ALIMENTACIÓN, FUSIBLE DE ALIMENTACIÓN, SALIDA DE AIRE DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN)
ESCÁNER DE FLUORESCENCIA CON INDUCCIÓN MEDIANTE LÁSER DISEÑADO PARA LEER MICROARRAYS. EL ESCÁNER MIDE LA INTENSIDAD DE FLUORESCENCIA DEL ÁCIDO NUCLEICO (DNA Y RNA) DE MUESTRAS ETIQUETADAS UNIDAS A MICROARRAYS. PARA USO EN LABORATORIO CLÍNICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UN EQUIPO POR GUACAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA: G5761A SURESCAN DX MICROARRAY SCANNER

EXPEDIENTE No.: 20278223
RADICACIÓN No.: 20241106541
FECHA DE RADICACIÓN: 02/05/2024

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 9 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap