

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020726 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:** STANDARD™ F2400 ANALYZER - ANALIZADOR FLUORIMETRICO PARA INMUNOENSAYO (FIA)

**MARCA(S):** STANDARDTM

**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0028739**

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** QUIMIOLAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE(S):** SD BIOSENSOR, INC CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR

**IMPORTADOR(ES):** QUIMIOLAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR(ES):** QUIMIOLAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

**TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO** EQUIPO DE DIAGNOSTICO

**RIESGO:** IIA

**SISTEMAS:** ELECTROMECAÑICOS

**SUBSISTEMAS:** SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:  
PANTALLA COLOR TFT LCD, ENTRADA PARA LA INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO DE PRUEBA, SALIDA DEL DISPOSITIVO DE PRUEBA, CUBIERTA DE LA IMPRESORA, BOTÓN DE APERTURA DE LA TAPA DE LA IMPRESORA, MINI USB, LAN  
CONEXIÓN DE ALIMENTACIÓN DE CA, USB X 4, CONEXIÓN ADICIONAL JUEGO DE CALIBRACIÓN STANDARD F, CABLE DE ALIMENTACIÓN CA, ESCÁNER DE CÓDIGO DE BARRAS, PAPEL PARA IMPRIMIR, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

**USOS:** EL ANALIZADOR STANDARD F2400 ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE MIDE LOS BIOMARCADORES CUANTITATIVOS O CUALITATIVOS DE FLUIDOS CORPORALES TALES COMO SANGRE, ORINA, SECRECIÓN NASAL, ETC., EN UN LABORATORIO O ENTORNO POCT.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:  
F2400

**VIDA ÚTIL:** 10 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:** 20278338

**RADICACIÓN No.:** 20241107719

**FECHA DE RADICACIÓN:** 03/05/2024

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020726 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.

**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