

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

RESOLUCIÓN No. 2024021721 de 16 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: URINE ANALYZER - ANALIZADOR DE ORINAS
MARCA(S): JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028760**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE APOYO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y MECÁNICO
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
BOTON DE CONFIGURACIÓN, USB, BATERIA INCORPORADA, PANTALLA DIGITAL LCD, RANURA PARA TIRA. INCLUYE ACCESORIOS
USOS: EL ANALIZADOR DE ORINA SE UTILIZA EN INSTITUCIONES MÉDICAS PARA LA DETECCIÓN SEMICUANTITATIVA DE LA COMPOSICIÓN BIOQUÍMICA EN MUESTRAS DE ORINA HUMANA MEDIANTE EL ANÁLISIS DE LA TIRA REACTIVA CORRESPONDIENTE. EL ANÁLISIS DE ORINA INCLUYE LOS SIGUIENTES ELEMENTOS: LEUCOCITOS (LEU), NITRITO (NIT), UROBILINÓGENO (UBG), PROTEÍNA (PRO), POTENCIAL DE HIDRÓGENO (PH), SANGRE (BLD), GRAVEDAD ESPECÍFICA (SG), CETONAS (KET), BILIRRUBINA (BIL), GLUCOSA (GLU), VITAMINA C (VC), CALCIO (CA), CREATININA (CR) Y MICROALBÚMINA (MA).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNICO QUE INCLUYE: 1 UNIDAD PRINCIPAL Y ACCESORIOS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:
HCU01-1
HCU01-2
HCU01-3
HCU01-7
HCU01-8
HCU01-9
HCU02-1
HCU02-3
HCU02-4

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

RESOLUCIÓN No. 2024021721 de 16 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.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20278755
RADICACIÓN No.: 20241112280
FECHA DE RADICACIÓN: 8/05/2024

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 16 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