

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241286658 de fecha 06/11/2024 el Doctor FABIO ANDRES ZAPATA solicito registro sanitario automático para 10 (DIEZ) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN a favor de GENCELL PHARMA SAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERAL 2.11. REPORTE: ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
1. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL SE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL SE50)	DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL SE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL SE50). Ref 940-001343-00. 70 Ciclos /Set Componentes • DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL-1 EA. • Low TE Buffer - 300 µL tube x1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µL x 1 tubo. • Make DNB Buffer- 100 µL tube x1 tube / Buffer de Preparación de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I - 160 µL tube x1 tube / Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µL x1 tubo.	940-001343-00

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<ul style="list-style-type: none"> • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL tubex1 tube // Buffer de Carga de DNB I - Tubo de 200 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de Carga de DNB II - tubo de 180 µL x1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtub de 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix- 0.40 mL tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 0.40 mL x1 tubo • dNTPs Mix II- 0.60 mL tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II- Tubo de 0.60 mL x1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II - 1.10 mL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Secuenciación II - Tubo de 1.10 mL x1 tubo. • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente - 2 hojas 	
<p style="text-align: center;">2. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL SE100) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL SE100)</p>	<p>DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL SE100) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL SE100). Ref 940-001368-00. 120 Ciclos / Set Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL-1 EA. • Low TE Buffer - 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • Make DNB Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Preparación de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I - 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer - 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I - 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I - Tubo de 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II - 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II - Tubo de 180 µLx1 tubo. • Micro Tube - 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo de 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix - 0.55 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 0.55 mL x1 tubo • dNTPs Mix II - 0.80 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II - Tubo de 0.80 mL x1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 1.60 mL/tubex1 tube // 	<p style="text-align: center;">940-001368-00</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	Mezcla de enzimas de secuenciación II - Tubo de 1.60 mL x1 tubo. • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente - 2 hojas	
3. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL PE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL PE50)	DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL PE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL PE50). Ref 940-001361-00. 120 Ciclos / Set Componentes DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA.// DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL- 1 EA. • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • Make DNB Buffer- 100 µL/tubex1 tube / Buffer de Preparación de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I- 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II- 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo- 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix - 0.55 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 0.55 mLx1 tubo • dNTPs Mix II - 0.80 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II - Tubo de 0.80 mLx1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 1.60 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas de secuenciación II - Tubo de 1.60 mLx1 tubo. • MDA Block Component- 0.30 mL/tubex1 tube // Componente bloqueador MDA - Tubo de 0.30 mLx1 tubo • MDA Block Reagent- 2.70 mL/tubex1 tube // Reactivo bloqueador MDA - Tubo de 2.70 mlx1 tubo • Inactive MDA Reagent- 3.50 mL/tubex1 tube // Reactivo MDA inactivo - Tubo de 3.50 mlx1 tubo • MDA Enzyme Mix II- 0.50 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas MDA II - Tubo de 0.50 mLx1 tubo • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de	940-001361-00

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	sellado transparente- 2 hojas.	
<p>4. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL PE100) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL PE100)</p>	<p>DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL PE100) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL PE100). Ref 940-001344-00. 220 Ciclos / Set Componentes DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. / DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL-1 EA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • Make DNB Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Preparación de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de- 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I- 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II- 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo- 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix- 0.90 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs- 0. 90 mLx1 tubo • dNTPs Mix II- 1.20 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II- 1.20 mLx1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 2.60mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas de secuenciación II- 2.60 mLx1 tubo. • MDA Block Component- 0.30 mL/tubex1 tube // Componente bloqueador MDA - Tubo de 0.30 mLx1 tubo • MDA Block Reagent- 2.70 mL/tubex1 tube // Reactivo bloqueador MDA - Tubo de 2.70 mlx1 tubo • Inactive MDA Reagent- 3.50 mL/tubex1 tube // Reactivo MDA inactivo- Tubo de 3.50 mlx1 tubo • MDA Enzyme Mix II- 0.50 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas MDA II - Tubo de 0.50 mLx1 tubo • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de reactivos de secuenciación- - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente- 2 hojas 	<p>940-001344-00</p>
<p>5. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL PE150) // Set de</p>	<p>DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 FCL PE150) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL</p>	<p>940-001356-00</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 FCL PE150)	PE150). Ref 940-001356-00. 320 Ciclos / Set Componentes DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL-1 EA. • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • Make DNB Buffer- 100 µL/tubex1 tube / Buffer de Preparación de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer - 100 µL/tubex1 tube //Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I - Tubo de 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II- Tubo de 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo- 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix- 1.25 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 1.25 mLx1 tubo • dNTPs Mix II- 1.70 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II - Tubo de 1.70 mLx1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 3.55 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas de secuenciación II - Tubo de 3.55 mLx1 tubo. • MDA Block Component- 0.30 mL/tubex1 tube // Componente bloqueador MDA - Tubo de 0.30 mLx1 tubo • MDA Block Reagent- 2.70 mL/tubex1 tube // Reactivo bloqueador MDA - Tubo de 2.70 mLx1 tubo • Inactive MDA Reagent- 3.50 mL/tubex1 tube // Reactivo MDA inactivo- Tubo de 3.50 mLx1 tubo • MDA Enzyme Mix II- 0.50 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas MDA II - Tubo de 0.50 mLx1 tubo • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente- 2 hojas	
6. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 APP-D FCL SE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL SE50)	DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL SE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL SE50). Ref 940-001804-00. 70 Ciclos / Set Componentes • DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL-	940-001804-00

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	1 EA. <ul style="list-style-type: none"> • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • App Make DNB Buffer 80 µL/tubex1 tube // Buffer aplicación App DNB 80 µL x 1 tubo • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de- 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I -Tubo de 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II -Tubo de 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo de 0.5 mL (Vacío) 1 tubo • dNTPs Mix- 0.40 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 0.40 mLx1 tubo • dNTPs Mix II- 0.60 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II - Tubo de 0.60 mLx1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 1.10 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas de secuenciación II - Tubo de 1.10 mLx1 tubo. • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente- 2 hojas. 	
7. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL SE100) // SET DE REACTIVOS DE SECUENCIACIÓN DE ALTA CAPACIDAD (G400 App-D FCL SE100)	DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL SE100) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL SE100). Ref 940-001803-00. 120 Ciclos / Set Componentes <ul style="list-style-type: none"> • DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL- 1 EA. • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • App Make DNB Buffer 80 µL/tubex1 tube // Buffer aplicación App DNB 80 µL x 1 tubo • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de- 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL/tubex1 tube 	940-001803-00

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I- 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II- 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo- 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix- 0.55 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs- 0.55 mLx1 tubo • dNTPs Mix II- 0.80 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II- 0.80 mLx1 tubo • Sequencing Enzyme Mix II- 1.60 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas de secuenciación II- 1.60 mLx1 tubo. • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente- 2 hojas. 	
<p>8. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL PE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL PE50)</p>	<p>DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL PE50) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL PE50). Ref 940-001781-00. 120 Ciclos / Set</p> <p>Componentes</p> <p>DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL-1 EA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • App Make DNB Buffer 80 µL/tubex1 tube // Buffer aplicación App DNB 80 µL x 1 tubo • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I - Tubo de 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II - Tubo de 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo- 0.5 mL (Vacío) 1 tubo • dNTPs Mix- 0.55 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 0.55 mLx1 tubo • dNTPs Mix II- 0.80 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II - 0.80 mLx1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 1.60 mL/tubex1 tube // 	<p>940-001781-00</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>Mezcla de enzimas de secuenciación II - Tubo de 1.60 mLx1 tubo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDA Block Component- 0.30 mL/tubex1 tube // Componente bloqueador MDA - Tubo de 0.30 mLx1 tubo • MDA Block Reagent- 2.70 mL/tubex1 tube // Reactivo bloqueador MDA - Tubo de 2.70 mLx1 tubo • Inactive MDA Reagent- 3.50 mL/tubex1 tube // Reactivo MDA inactivo- Tubo de 3.50 mLx1 tubo • MDA Enzyme Mix II- 0.50 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas MDA II - Tubo de 0.50 mLx1 tubo • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente- 2 hojas. 	
<p>9. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL PE100) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL PE100)</p>	<p>DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL PE100) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL PE100). Ref 940-001806-00. 220 Ciclos / Set</p> <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL- 1 unidad. • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • App Make DNB Buffer 80 µL/tubex1 tube // Buffer aplicación App DNB – Tubo de 80 µL x 1 tubo • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I - Tubo de 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II - Tubo de 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo de 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix- 0.90 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 0.90 mLx1 tubo • dNTPs Mix II- 1.20 mL/tubex1 tube / Mezcla de dNTPs II - Tubo de 1.20 mLx1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 2.60 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas de secuenciación II – Tubo de 2.60 mLx1 tubo. • MDA Block Component- 0.30 mL/tubex1 tube // Componente bloqueador MDA - Tubo de 0.30 mLx1 	<p>940-001806-00</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	tubo • MDA Block Reagent- 2.70 mL/tubex1 tube // Reactivo bloqueador MDA - Tubo de 2.70 mlx1 tubo • Inactive MDA Reagent- 3.50 mL/tubex1 tube // Reactivo MDA inactivo - Tubo de 3.50 mlx1 tubo • MDA Enzyme Mix II- 0.50 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas MDA II - Tubo de 0.50 mLx1 tubo • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente- 2 hojas.	
10. DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL PE150) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad G400 (App-D FCL PE150)	DNBSEQ-G400RS High-throughput Sequencing Reagent Set (G400 App-D FCL PE150) // Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (G400 App-D FCL PE150). Referencia 940-001801-00. 320 Ciclos / Set Componentes DNBSEQ-G400 FCL Sequencing Flow Cell-1 EA. // DNBSEQ-G400 Celda de flujo de secuenciación FCL-1 EA. • Low TE Buffer- 300 µL/tubex1 tube // Buffer TE Bajo – Tubo de 300 µLx1 tubo. • App Make DNB Buffer 80 µL/tubex1 tube // Buffer aplicación App DNB 80 µL • Make DNB High-efficiency Enzyme Mix I- 160 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática de Alta Eficiencia para Preparación de DNB I - Tubo de 160 µL x1 tubo. • Make DNB Enzyme Mix II (LC)- 25 µL/tubex1 tube // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (LC) - Tubo de 25 µLx1 tubo. • Stop DNB Reaction Buffer- 100 µL/tubex1 tube // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - Tubo de 100 µL x1 tubo. • DNB Load Buffer I- 200 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB I - Tubo de 200 µLx1 tubo. • DNB Load Buffer II- 180 µL/tubex1 tube // Buffer de carga DNB II - Tubo de 180 µLx1 tubo. • Micro Tube- 0.5 mL (Empty) 1 tube // Microtubo de 0.5 mL (Vacío) 1 tubo. • dNTPs Mix- 1.25 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs - Tubo de 1.25 mLx1 tubo • dNTPs Mix II- 1.70 mL/tubex1 tube // Mezcla de dNTPs II - Tubo de 1.70 mLx1 tubo. • Sequencing Enzyme Mix II- 3.55 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas de secuenciación II - Tubo de 3.55 mLx1 tubo. • MDA Block Component- 0.30 mL/tubex1 tube // Componente bloqueador MDA - Tubo de 0.30 mLx1 tubo • MDA Block Reagent- 2.70 mL/tubex1 tube // Reactivo bloqueador MDA - Tubo de 2.70 mlx1 tubo • Inactive MDA Reagent- 3.50 mL/tubex1 tube //	940-001801-00

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	Reactivo MDA inactivo- Tubo de 3.50 mlx1 tubo • MDA Enzyme Mix II- 0.50 mL/tubex1 tube // Mezcla de enzimas MDA II - Tubo de 0.50 mLx1 tubo • Sequencing Reagent Cartridge- 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Transparent sealing film- 2 sheets // Película de sellado transparente- 2 hojas	
TOTAL DE REACTIVOS	10 (DIEZ)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000480**

TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**

TITULAR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

FABRICANTE(S): **WUHAN MGI TECH CO., LTD con domicilio en CHINA**

IMPORTADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

ACONDICIONADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

TIPO DE REACTIVO : **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN**

USO:

1. G400 FCL SE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL SE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET CONTIENE REACTIVOS ESPECIALIZADOS DISEÑADOS PARA INICIAR EL PROCESO DE SECUENCIACIÓN EN EL EQUIPO DNBSEQ-G400RS. ESTOS REACTIVOS, JUNTO CON LAS CELDAS DE FLUJO, EL HARDWARE DE IMÁGENES Y EL SOFTWARE DE ANÁLISIS, PERMITEN AL INSTRUMENTO MEDIR SEÑALES ÓPTICAS Y ELECTRÓNICAS QUE DECODIFICAN SECUENCIAS DE ADN O ARN. LA ENTRADA DE SECUENCIACIÓN SE ORGANIZA EN BIBLIOTECAS DE NANOBOLAS DE ADN (DNB) PARA SECUENCIACIÓN DE GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y DE NOVO. CON LA TECNOLOGÍA DNBSEQ™, EL PROCESO COMIENZA CON LA HIBRIDACIÓN DE UN MARCADOR DE ADN Y LA UNIÓN DE UNA Sonda FLUORESCENTE AL DNB MEDIANTE LA QUÍMICA CPAS. TIPO DE SECUENCIACIÓN: SE50 APLICACIÓN: ARN-SEQ/PGS/NIPT/ARN PEQUEÑO

2. G400 FCL SE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL SE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET ESTÁ OPTIMIZADO PARA SU USO EN EL DNBSEQ-G400RS, Y SUS REACTIVOS PERMITEN LA DETECCIÓN PRECISA DE SECUENCIAS DE ADN Y ARN AL CAPTAR SEÑALES ÓPTICAS Y ELECTRÓNICAS. LAS BIBLIOTECAS DE NANOBOLAS DE ADN (DNB) PREPARADAS PARA ESTE PROCESO SON ADECUADAS PARA SECUENCIACIÓN DE GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y DE NOVO. LA SECUENCIACIÓN COMIENZA CON LA HIBRIDACIÓN DE UN MARCADOR DE ADN Y LA UNIÓN DE UNA Sonda FLUORESCENTE AL DNB, UTILIZANDO LA QUÍMICA DE ANCLA DE Sonda COMBINATORIA (CPAS) PARA UNA PRECISIÓN Y CALIDAD MÁXIMAS. TIPO DE SECUENCIACIÓN: SE100 APLICACIÓN: DETECCIÓN DE PATÓGENOS

3. G400 FCL PE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL PE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET PROPORCIONA LOS REACTIVOS NECESARIOS PARA INICIAR LA SECUENCIACIÓN EN EL DNBSEQ-G400RS. ESTOS REACTIVOS, JUNTO CON EL SOFTWARE DE ANÁLISIS Y EL HARDWARE DE IMÁGENES, PERMITEN CAPTAR Y ANALIZAR LAS SEÑALES QUE DECODIFICAN FRAGMENTOS DE ADN O ARN. LAS BIBLIOTECAS DE NANOBOLAS DE ADN (DNB) UTILIZADAS SON COMPATIBLES CON SECUENCIACIÓN DE GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y DE NOVO. LA SECUENCIACIÓN COMIENZA CON LA HIBRIDACIÓN DE UN MARCADOR DE ADN Y LA UNIÓN DE UNA Sonda

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

FLUORESCENTE AL DNB, APLICANDO LA QUÍMICA CPAS PARA OBTENER DATOS DE ALTA PRECISIÓN.

4. G400 FCL PE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL PE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET ES UN SET DE REACTIVOS DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA EL DNBSEQ-G400RS. FACILITA LA SECUENCIACIÓN DE ALTA PRECISIÓN AL CAPTURAR SEÑALES DE MOLÉCULAS INFORMANTES, CON LAS QUE DECODIFICA LA INFORMACIÓN GENÉTICA DE ADN Y ARN. LAS BIBLIOTECAS DNB SON APLICABLES PARA GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y SECUENCIACIÓN DE NOVO. UTILIZANDO LA QUÍMICA CPAS, LOS REACTIVOS FACILITAN LA HIBRIDACIÓN Y FLUORESCENCIA NECESARIAS PARA UNA SECUENCIACIÓN FIABLE. TIPO DE SECUENCIACIÓN: PE100 APLICACIÓN: WES/MULTIPLE PCR/WGBS/PGD

5. G400 FCL PE150 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL PE150 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET INCLUYE REACTIVOS DISEÑADOS PARA INICIAR Y SOSTENER EL PROCESO DE SECUENCIACIÓN EN EL DNBSEQ-G400RS. ESTOS REACTIVOS CAPTAN SEÑALES ÓPTICAS Y ELECTRÓNICAS QUE, EN COMBINACIÓN CON LAS BIBLIOTECAS DNB, PERMITEN LA SECUENCIACIÓN DE GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y DE NOVO. LA QUÍMICA DE SECUENCIACIÓN CPAS PERMITE LA HIBRIDACIÓN DE UN MARCADOR DE ADN, LA UNIÓN DE UNA Sonda FLUORESCENTE Y LA CAPTURA DE IMÁGENES DE ALTA RESOLUCIÓN, GARANTIZANDO RESULTADOS DE ALTA CALIDAD. TIPO DE SECUENCIACIÓN: PE150 APLICACIÓN: WGS/TRANSCRIPTOMA

6. G400 FCL APPD FCL SE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL APPD FCL SE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET CONTIENE LOS REACTIVOS NECESARIOS PARA EL DNBSEQ-G400RS. ESTOS REACTIVOS PERMITEN AL INSTRUMENTO CAPTAR SEÑALES QUE DECODIFICAN FRAGMENTOS DE ADN O ARN EN BIBLIOTECAS DNB, COMPATIBLES PARA GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y DE NOVO. LA TECNOLOGÍA CPAS FACILITA LA HIBRIDACIÓN Y FLUORESCENCIA, GENERANDO DATOS DE SECUENCIACIÓN PRECISOS TRAS EL PROCESAMIENTO DE LA SEÑAL. TIPO DE SECUENCIACIÓN: SE50 APLICACIÓN: ARN-SEQ/PGS/NIPT/ARN PEQUEÑO

7. G400 FCL APPD FCL SE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL APPD FCL SE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET ESTÁ COMPUESTO POR REACTIVOS ESENCIALES QUE, JUNTO CON EL SOFTWARE Y HARDWARE DEL DNBSEQ-G400RS, MIDEN Y DECODIFICAN SECUENCIAS DE ADN O ARN. LAS BIBLIOTECAS DNB PUEDEN UTILIZARSE PARA SECUENCIACIÓN DE GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y DE NOVO. LA QUÍMICA CPAS ASEGURA UNA SEÑAL PRECISA Y DE ALTA CALIDAD. TIPO DE SECUENCIACIÓN: SE100 APLICACIÓN: DETECCIÓN DE PATÓGENOS

8. G400 FCL APPD FCL PE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL APPD FCL PE50 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET INCLUYE REACTIVOS CLAVE PARA EL EQUIPO DNBSEQ-G400RS. ESTOS REACTIVOS, EN COMBINACIÓN CON LAS BIBLIOTECAS DNB, SON APLICABLES A SECUENCIACIÓN DE GENOMA COMPLETO, EXOMA COMPLETO Y DE NOVO, UTILIZANDO LA TECNOLOGÍA CPAS QUE PERMITE CAPTURAR SEÑALES FLUORESCENTES CON ALTA PRECISIÓN.

9. G400 FCL APPD FCL PE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL APPD FCL PE100 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET PROPORCIONA LOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024051648 de 12 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

REACTIVOS ESENCIALES PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN EN EL DNBSEQ-G400RS. LA TECNOLOGÍA CPAS ASEGURA LA HIBRIDACIÓN, FLUORESCENCIA Y CAPTURA DE IMÁGENES, PERMITIENDO ASÍ DECODIFICAR FRAGMENTOS DE ADN Y ARN CON ALTA PRECISIÓN. TIPO DE SECUENCIACIÓN: PE100 APLICACIÓN: WES/MULTIPLE PCR/WGBS/PGD
10. G400 FCL APPD FCL PE150 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET. EL G400 FCL APPD FCL PE150 DNBSEQ-G400RS HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING REAGENT SET ESTÁ OPTIMIZADO PARA EL SECUENCIADOR DNBSEQ-G400RS. ESTE SET FACILITA LA CAPTURA Y PROCESAMIENTO DE SEÑALES FLUORESCENTES NECESARIAS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN EN BIBLIOTECAS DNB. CON LA TECNOLOGÍA CPAS, EL EQUIPO LOGRA UNA SECUENCIACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN Y PRECISIÓN. TIPO DE SECUENCIACIÓN: PE150 APLICACIÓN: WGS/TRANSCRIPTOMA

EXPEDIENTE NO.: 20294056
RADICACIÓN NO.: 20241286658
FECHA DE RADICACIÓN: 06/11/2024

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 EJECUTORIA.

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 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DÍAS DE NOVIEMBRE DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nneisac