

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

RESOLUCIÓN No. 2025002726 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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: AUTO CHEMISTRY ANALYZER/ANALIZADOR DE QUÍMICA AUTOMÁTICO
MARCA(S): HRJ-BIO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030093**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HRJ BIOTECH MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): HRJ BIOTECH MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PURE LATAM COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE APOYO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
• UNIDAD PRINCIPAL • CARRUSEL DE MUESTRAS • INTERFAZ DE PANTALLA TÁCTIL • COMPARTIMENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS
•SISTEMA DE RECOGIDA DE RESIDUOS
USOS: ESTÁ DISEÑADO PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PERMITE REALIZAR DIVERSAS PRUEBAS BIOQUÍMICAS EN SANGRE Y OTROS FLUIDOS CORPORALES. ESTE ANALIZADOR ES UNA HERRAMIENTA ESENCIAL EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, YA QUE PERMITE A LOS PROFESIONALES SANITARIOS EVALUAR LAS FUNCIONES METABÓLICAS Y ENZIMÁTICAS, CONTROLAR LA PROGRESIÓN DE LAS ENFERMEDADES Y EVALUAR EL ESTADO DE SALUD GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:
HRJ-C100
HRJ-C300
HRJ-C400
EL MANTENIMIENTO DEBE REALIZARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES. UN MANTENIMIENTO INCORRECTO PUEDE DAR LUGAR A RESULTADOS INCORRECTOS, DAÑOS EN EL ANALIZADOR O LESIONES PERSONALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002726 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

PUEDE ACUMULARSE POLVO TRAS LARGOS PERIODOS DE COLOCACIÓN. SI ES NECESARIO, LIMPIE LA SUPERFICIE CON UN PAÑO SUAVE O UNA SOLUCIÓN JABONOSA SUAVE. NO UTILICE NUNCA DISOLVENTES ORGÁNICOS COMO EL ALCOHOL. LIMPIE LA SUPERFICIE DESPUÉS DE LIMPIARLA. APAGUE TODAS LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN Y DESENCHÚFELAS ANTES DE LIMPIARLAS. TOMÉ MEDIDAS PARA EVITAR QUE ENTRE AGUA EN EL SISTEMA; DE LO CONTRARIO, PODRÍA CAUSAR DAÑOS EN EL ANALIZADOR O LESIONES PERSONALES. DEBEN REALIZARSE ANÁLISIS DE CALIBRACIÓN CUANDO SE CAMBIE LA FUENTE DE LUZ, EL SISTEMA ÓPTICO, LA AGUJA DE MUESTRA, LA AGUJA DE REACTIVO, EL AGITADOR O CUALQUIER OTRO COMPONENTE IMPORTANTE. POR FAVOR, APAGUE LA LUZ Y ESPERE A QUE SE ENFRÍE PARA EVITAR QUEMADURAS.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299674
RADICACIÓN No.: 20241341811
FECHA DE RADICACIÓN: 23/01/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 24 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap