

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

RESOLUCIÓN No. 2025003036 de 28 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 HEMATOLOGY ANALYZER / ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO - ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO
MARCA(S): HRJ-BIO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0030099
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 DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
HRJ-H350: INYECTOR DE MUESTRAS, UN SISTEMA DE DETECCIÓN DE CITÓMETRO DE FLUJO, UN SISTEMA DE DETECCIÓN ÓPTICA, UN SISTEMA DE CONTROL ELECTRÓNICO Y UNA UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE DATOS, HRJ-H500: SISTEMA DE DETECCIÓN POR CITOMETRÍA DE FLUJO LÁSER, UN SISTEMA DE DETECCIÓN POR FLUORESCENCIA, UN TUBO FOTOMULTIPLICADOR, UN SISTEMA DE CONTROL ELECTRÓNICO, UNA UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE DATOS Y UN SISTEMA DE SUMINISTRO DE LÍQUIDOS DE ALTA PRECISIÓN
USOS: APLICABLE PARA LA DETECCIÓN DE LOS PARÁMETROS DE WBC, RBC, PLT, HGB, ETC. (VER SECCIÓN 3.2. PARÁMETROS PARA MÁS DETALLES) EN SANGRE TOTAL VENOSA ANTICOAGULADA O SANGRE CAPILAR, ASÍ COMO EL ANÁLISIS DIFERENCIAL DE 5 PARTES DE WBC Y EL RECuento DE WBC.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA: HRJ-H350, HRJ-H500

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

RESOLUCIÓN No. 2025003036 de 28 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.

ESTE ANALIZADOR SÓLO PUEDE SER MANEJADO POR PROFESIONALES DE LA PRUEBA, MÉDICOS O TÉCNICOS DE LABORATORIO QUE HAYAN SIDO FORMADOS POR HRJ O SUS DISTRIBUIDORES.
ES IMPORTANTE QUE EL HOSPITAL U ORGANIZACIÓN QUE EMPLEE ESTE EQUIPO LLEVE A CABO UN PLAN DE SERVICIO/MANTENIMIENTO RAZONABLE. SU DESCUIDO PUEDE PROVOCAR LA AVERÍA DE LA MÁQUINA O DAÑOS A LA SALUD HUMANA.
ASEGÚRESE DE UTILIZAR EL ANALIZADOR EN LA SITUACIÓN ESPECIFICADA EN ESTE MANUAL; DE LO CONTRARIO, EL ANALIZADOR NO FUNCIONARÁ NORMALMENTE Y LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS NO SERÁN FIABLES, LO QUE DAÑARÍA LOS COMPONENTES DEL ANALIZADOR Y CAUSARÍA LESIONES PERSONALES

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299675
RADICACIÓN No.: 20241341813
FECHA DE RADICACIÓN: 31/12/2024

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 28 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