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

RESOLUCIÓN No. 2018043787 DE 9 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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.
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:	ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA AUTOMÁTICO DE 5 PARTES-DIF
MARCA:	URIT MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018727
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	URIT MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LABTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINICIPAL DE ANALISIS, KIT DE MANTENIMIENTO, RACK DE AUTOCARGADOR, COMPUTADOR COMPLETO, CONTENEDOR DE SOLUCIÓN DE LAVADO, CONTENEDOR PARA DESECHOS, MANGUERAS Y SENSORES DE REACTIVOS Y NIVELES, CABLE DE PODER, IMPRESORA, SOFTWARE PREINSTALADO, CABLES DE CONEXIÓN, REPUESTOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS.
USOS:	EQUIPO ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA CON DIFERENCIAL DE 5 PARTES. LA SECCIÓN DE DETECCIÓN ÓPTICA USA LASER DE DISPERSIÓN CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ANALIZAR EL DIFERENCIAL DE 5 PARTES DE CÉLULAS BLANCAS (WBC), USA LA TEORÍA DE COULTER PARA ANALIZAR LAS CÉLULAS ROJAS (RBC), PLAQUETAS (PLT), Y USA COLORIMETRÍA PARA CONCENTRACIÓN DE HEMOGLOBINA (HGB).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA DE ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA URIT MODELOS URIT 5160, URIT 5180 Y URIT 5380
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

Vigente hasta: 2028/10/09

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
URIT - 5160
URIT - 5180
URIT - 5380

VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20152029
RADICACIÓN NO.:	20181201487
FECHA DE RADICACIÓN:	02 10 2018

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018043787 DE 9 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/12 08:56:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co