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

RESOLUCIÓN No. 2022012739 DE 18 de mayo de 2022
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 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 TIRAS DE ORINA URIT
MARCA:	URIT MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025247**
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.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIa
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y ELECTROMECANICOS
SUBSISTEMAS:	EL ANALIZADOR DE TIRAS DE ORINA CUANTA CON UN MODULO DE ANALISIS, BANDEJA DE TRASNPORTE DE TIRAS, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, MODULO DE DISPENSADO DE MUESTRAS, IMPRESORA, MANGUERAS, CABLE PARA CONEXIÓN CABLE DE PODER REPUESTOS CONSUMIBLES Y ACCESORIOS
USOS:	EL ANALIZADOR DE TIRAS DE ORINA SERIE URIT 50 Y 500C, SON INSTRUMENTOS AUTOMATIZADOS DESTINADOS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE ANALITOS PROPIOS DE LA ORINA COMO : PH, , LEUCOCITOS , NITRITOS, PROTEINAS, CETONAS, UROBILINOGENO, COLOR DENSIDAD, TURBIDEZ, UTILIZANDO LAS TIRAS REACTIVAS PARA EL UROANALISIS, LAS CUALES SON LEIDAS POR EL EQUIPO DETERMINANDO LA INTENSIDAD DE LUZ REFLEJADA EN CADA UNA DE LAS ALMOHADILLAS REACTIVAS DE LAS TIRAS QUE SE UTILIZAN CON LOS INSTRUMENTOS URIT LOS CUALES CUENTAN CON LOS REGISTROS SANITARIOS RESPECTIVOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON ANALIZADOR CON TIRAS DE ORINA SERIE 50 Y 500 C CON SU SOFTWARE PREINSTALADO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ANALIZADOR TIRAS DE ORINA URIT	URIT 50	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE TIRAS DE ORINA
ANALIZADOR DE TIRAS DE ORINA	URIT 500C	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE TIRAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022012739 DE 18 de mayo de 2022
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.

URIT		DE ORINA

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20227070
RADICACIÓN No.: 20221083282
FECHA DE RADICACIÓN: 11/05/2022

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 18 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18 15:59:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co