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

RESOLUCIÓN No. 2023010384 de 16 de Marzo de 2023
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 AUTOMATIZADO DE QUÍMICA URIT CA-200/ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUÍMICA.
MARCA:	URIT Medical Electronics Co., Ltd
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026742**
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 DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIa
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS, NEUMATICO
USOS:	EQUIPO ADECUADO PARA EL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE CIERTOS COMPONENTES QUÍMICOS EN FLUIDOS CORPORALES (SUERO, PLASMA, ORINA, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, PLEURAL Y ASCITIS, ETC.) EN INSTITUCIONES MÉDICAS Y LABORATORIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CA-200
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ANALIZADOR DE QUIMICA	**CA-200**	**ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUÍMICA**

VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20249211
RADICACIÓN No.:	20231053897
FECHA:	03/03/2023

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023010384 de 16 de Marzo de 2023
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.

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 16 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmosocosom , Técnico: ysanchezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/17 11:15:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia