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

RESOLUCIÓN No. 2021031942 DE 30 de Julio de 2021
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, 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:	COBAS PURE INTEGRATED SOLUTIONS-ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA
MARCA:	COBAS / ROCHE / HITACHI
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023992**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA; HITACHI HIGH-TECH CORPORATION NAKA DIVISION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS:	Unidad Principal del Analizador Cobas c303, el Cobas e402, el Módulo ISE, Sample Supply Unit, Los Electrodos para Na; K; Cl; Li; Ca; Fe; Lac; Glu; Referencia y Blanco. Racks Porta Tubos de Muestras, Bandejas y Contenedores de Muestras, Racks de Reactivos, Mangueras; Mangueras de Conducción de Líquidos, de Reactivos, de Muestras y de Desechos, E y C Extension, E y C Conection, Tubos y Conductos de Conexión, Rotor. Jeringas para Reactivos y Muestras. Puntas Desechables, Frascos de Desechos Sólidos y Líquidos. Software Data Managment System y Software de Manejo Preinstalado, Repuestos; Consumibles y Accesorios.
USOS:	EL COBAS PURE INTEGRATED SOLUTIONS ES EN ANALIZADOR MODULAR DE QUÍMICA CLÍNICA INTEGRAMENTE AUTOMATIZADA, DE ACCESO ALEATORIO CONTINUO Y CONTROLADO POR SU SOFTWARE, PARA EL DIAGNÓSTICO IN-VITRO MEDIANTE EL ANÁLISIS FOTOMÉTRICO Y DE INMUNOENSAYOS CUALITATIVOS Y CUANTITATÍVOS DE MÚLTIPLES TESTS DE QUÍMICA SANGUÍNEA, INMUNOLOGÍA Y ELECTROLITOS COMPUESTO POR EL MÓDULO COBAS C303 PARA ANALITOS DE QUÍMICA CLÍNICA, EL COBAS E402 PARA ANÁLISIS INMUNOQUÍMICOS Y EL MÓDULO ISE PARA DETERMINACIÓN DE ELECTROLITOS POR ION SELECTIVO Y EL SAMPLE SUPPLY UNIT. PROCESA MUESTRAS DE ORINA, LÍQUIDOS, FLUIDOS, SANGRE, SUERO O PLASMA PARA LA TOTALIDAD DE ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (IVD).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA DEL ANALIZADOR COBAS C303, EL COBAS E402, EL SAMPLE SUPPLY UNIT, CON SU SOFTWARE PREINSTALADO, PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2021031942 DE 30 de Julio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
09031529001	Cobas c303 Analytical Unit
09031537001	Sample Supply Unit
09031553001	Cobas e402 Analytical Unit

PARA USO PROFESIONAL POR PERSONAL DEL LABORATORIO CAPACITADO EN ANALISIS AUTOMATIZADOS PARA LABORATORIO CLINICO. EQUIPO PARA USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NO.: 20207381
RADICACIÓN NO.: 20211147648
FECHA DE RADICACION.: 28 07 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 30 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/02 10:32:13 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co