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

CERTIFICACIÓN No. 2019010789

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA INMUNOLOGIA:**

Está contemplado entre los productos que **NO** requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia. Así mismo, el producto en mención NO se enmarca dentro de las definiciones de los reactivos *in vitro,* contenidas en el artículo 2° del Decreto 1036 de 21 de junio de 2018.

INTERESADO: SIGMA CONTROL DE CALIDAD S.A.S.
SOLICITANTE: JORGE RODRIGUEZ
RADICACIÓN: 20191063160
FECHA RADICACIÓN: 04/04/2019

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: Las muestras están destinadas a ser utilizadas como material de control cualitativo para la evaluación de la calidad externa (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos: Adenovirus (ADE), Aspergillus fumigatus (ASF), Microbiología Set (BAC), Borelia (BOR), Brucela (BRU), Chagas (CHA), Chikunguña (CHIKV), Clamidofila neumonía (CHP), Clamidia tracomatosa (CHT), Coxsackievirus (COX), Dengue – virus (DENV), Epstein – Barr Virus (EBV), Ecovirus (ECH), Enterovirus (ENT), Hepatitis A (HAV), Hepatitis B (HBV). Hepatitis E (HEV), HTLV I/II (HTL), Influenza A Virus (INA), Influenza B Virus (INB), HIV – HEPATITIS (INF), Leptospira (LEP), Malaria microscopia (MALM), Sarampión (MEA), Enfermedades transmitidas por mosquitos (MTD), Parvovirus B19 (PAR), Parainfluenza Virus (PIN), Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Sifilis (SYP), Torch (TORCH), Varicela Zoster Virus (VZV), West – Nile Virus (WNV), Zika – Virus (ZIKV).

MARCA: European Society for external quality assessment (ESfEQA)

PRESENTACION COMERCIAL: INDIVIDUAL / BOTELLA

COMPONENTES Y COMPOSICION: Anticuerpos para enfermedades infecciosas, IgA, IgG, IgM y agentes estabilizadores.

OTRAS OBSERVACIONES: Control de calidad externo para Inmunología /Botella, Cod: ICE

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

CERTIFICACIÓN No. 2019010789

De acuerdo con lo anterior, el producto: **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA HEMATOLOGIA, NO** es considerado un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, toda vez que no se enmarca dentro de la definición contenida en el Título I, artículo 2°, del Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004.

> ***(...) "Reactivo de diagnóstico in vitro:*** *Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:*
>
> *1. Un estado fisiológico o patológico.*
> *2. Una anomalía congénita.*
> *3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.*
> *4. La Supervisión de medidas terapéuticas".*

Así mismo, el producto en mención **NO** se enmarca dentro de las definiciones de los reactivos *in vitro,* contenidas en el artículo 2° del Decreto 1036 de 21 de junio de 2018.

ESTA CERTIFICACIÓN SE MANTENDRÁ HASTA TANTO EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL NO EXPIDA REGLAMENTACIÓN PERTINENTE PARA TAL FIN O A LOS CONCEPTOS QUE EMITA LA COMISIÓN REVISORA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* DEL INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Abril de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/06 15:37:23 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