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

CERTIFICACIÓN No. 2023021029

ANTECEDENTES

Que mediante escrito 20231082186 de 31 de marzo de 2023, el doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de representante legal de la empresa ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, presentó solicitud de Certificación de no obligatoriedad del producto CUVETTES/ CUBETAS PARA ANALIZADOR DE COAGULACIÓN.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2023012959 de 15 de mayo de 2023, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. Sírvase allegar ficha Técnica del producto o catálogo que contenga una breve descripción (usos, indicaciones, funcionamiento, componentes, accesorios), fotos y etiquetas. Toda la información se debe allegar en idioma original con su respectiva traducción al español. Lo anterior se solicita toda vez que no fue aportada.

Que mediante escrito 20231143272 de 30 de mayo de 2023, el doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de representante legal de la empresa ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, allega respuesta Satisfactoria al Oficio de Requerimiento No. 2023012959 de 15 de mayo de 2023, en la que aporta ficha técnica del producto con las indicaciones específicas.

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CUVETTES/ CUBETAS PARA ANALIZADOR DE COAGULACIÓN MARCA: SUN BIOTECH

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S
SOLICITANTE:	MICHAEL HIMMEL
RADICACIÓN:	20231082186
FECHA RADICACIÓN:	04/04/2023
INDICACIONES Y USOS:	EL PRODUCTO SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN DE MUESTRAS DEL ANALIZADOR DE COAGULACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	12000 PCS (2000 PCS×3BAGS×2BOXES) 12000 PCS (2000 PCS×3BAGS×2BOXES) 11400PCS (1900PCS×3BAGS×2BOXES) 6000PCS(1000PCS×6DISCS) 264PCS(22PCS×12BAGS) 4000HOLE(4HOLE×100PCS×10 BAGS) 4200HOLE（4HOLE×175PCS×6BOXES）

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2023021029

OBSERVACIONES: REF BS01E
REF B018E
REF B016E
REF B026E
REF B010E
REF B012E
REF B025E

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Nota: En este sentido se sugiere incluirlas en el registro sanitario del analizador de coagulación, a través de una Modificación Automática.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Junio de 2023.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/28 09:25:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia