

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

CERTIFICACIÓN No. 2018007290

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGÍA**.

Está contemplado entre los productos que **NO** requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, como reactivo de diagnóstico *in vitro*.

INTERESADO: CLARA MORALES CAMARGO  
RADICACIÓN: 20181065093  
FECHA RADICACIÓN: 05/04/2018

OBSERVACIONES:

SOLICITANTE: PROASECAL S.A.S

INDICACIONES Y USOS: Ensayo de aptitud para el área de inmunohematología para bancos de sangre, servicios de transfusión y laboratorios clínicos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CUATRIMESTRAL

MARCA: PROASECAL

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: Suspensión de células y suero de origen humano.

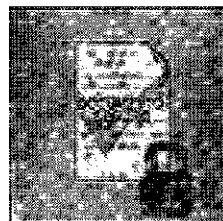
De acuerdo con lo anterior, a la fecha el producto: "PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGÍA", **NO** es considerado un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, toda vez que no se enmarca dentro de la definición contenida en el Título I, artículo 2°, del Decreto 3770 del 12 de Noviembre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

*"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".*

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2018 .  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES  
Fecha: 05/05/2018  
11:08:50  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

