

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

RESOLUCIÓN No. 2024046618 de 11 de Octubre de 2024
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: BENCHTOP LOW SPEED CENTRIFUGE - CENTRIFUGA DE BAJA VELOCIDAD DE SOBREMESA,
MARCA(S): MEDICAL PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029630
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICAL L&C GROUP S.AS CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
FABRICANTE(S): HUNAN YIDA JINGHUA INSTRUMENTS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): MEDICAL L & C GROUP S.A.S. CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): MEDICAL L & C GROUP S.A.S. CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE APOYO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
COMPONENTES PRINCIPALES
MOTOR: RESPONSABLE DE GENERAR LA FUERZA CENTRÍFUGA AL HACER GIRAR LOS ROTORES A ALTA VELOCIDAD.
ROTORES: ESTRUCTURAS INTERCAMBIABLES QUE SOSTIENEN LOS TUBOS DE ENSAYO O VIALES, Y GIRAN A LA VELOCIDAD PROGRAMADA.
CONTROLADOR DE VELOCIDAD: PERMITE AL OPERADOR AJUSTAR LA VELOCIDAD DE CENTRIFUGACIÓN SEGÚN LAS NECESIDADES DE LA MUESTRA.
PANTALLA DIGITAL: PROPORCIONA INFORMACIÓN SOBRE LA VELOCIDAD, TIEMPO DE CENTRIFUGACIÓN Y OTRAS CONFIGURACIONES DEL EQUIPO.
CÁMARA INTERNA: ESPACIO DONDE SE COLOCAN LOS ROTORES Y LAS MUESTRAS, DISEÑADA PARA CONTENER LA ENERGÍA GENERADA DURANTE EL PROCESO.
SISTEMA DE SEGURIDAD: INCLUYE BLOQUEOS AUTOMÁTICOS DE LA TAPA Y SENSORES DE DESEQUILIBRIO.
ACCESORIOS
TUBO DE ENSAYO: PARA LA CONTENCIÓN DE LAS MUESTRAS DURANTE LA CENTRIFUGACIÓN.
ADAPTADORES PARA DIFERENTES VOLÚMENES: FACILITAN EL USO DE TUBOS DE ENSAYO DE DIFERENTES CAPACIDADES.
ROTORES INTERCAMBIABLES: DISPONIBLES EN DIVERSOS TAMAÑOS Y CONFIGURACIONES PARA ADAPTARSE A DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS Y VOLÚMENES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024046618 de 11 de Octubre de 2024
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.

USOS: KIT DE MANTENIMIENTO: INCLUYE HERRAMIENTAS Y LUBRICANTES NECESARIOS PARA LA CONSERVACIÓN DEL EQUIPO.
LA CENTRÍFUGA DE BAJA VELOCIDAD DE SOBREMESA ES UN EQUIPO DE LABORATORIO DISEÑADO PARA LA SEPARACIÓN DE PARTÍCULAS EN UNA MEZCLA LÍQUIDA MEDIANTE LA FUERZA CENTRÍFUGA. ES ESPECIALMENTE ÚTIL EN LABORATORIOS CLÍNICOS, DE INVESTIGACIÓN Y DE ANÁLISIS, DONDE SE REQUIERE LA SEPARACIÓN DE COMPONENTES CELULARES, COMO EL SUERO Y PLASMA DE LA SANGRE, O LA SEDIMENTACIÓN DE PARTÍCULAS EN SOLUCIONES BIOLÓGICAS Y QUÍMICAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
TD5A	CENTRIFUGA DE BAJA VELOCIDAD DE MESA
TD6A	CENTRIFUGA DE BAJA VELOCIDAD DE MESA

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20292227
RADICACIÓN No.: 20241263891
FECHA DE RADICACIÓN: 10/10/2024

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.

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 11 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó écnico: jpalmap