

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

RESOLUCIÓN No. 2024047748 de 21 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 AUTOMÁTICO 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.

QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ 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: MICROSCOPIO – MICROSCOPE
MARCA(S): MEDICAL PRODUCT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029673**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICAL L & C GROUP S.A.S. CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
FABRICANTE(S): YUYAO SHENMA TEACHING INSTRUMENT WHOLE SET 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 DIAGNOSTICO Y APOYO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
COMPONENTES PRINCIPALES
OCULARES: LENTES SITUADOS EN LA PARTE SUPERIOR DEL MICROSCOPIO, A TRAVÉS DE LOS CUALES EL USUARIO OBSERVA LA MUESTRA. SUELEN TENER UNA AMPLIACIÓN DE 10X O MÁS.
OBJETIVOS: CONJUNTO DE LENTES SITUADOS CERCA DE LA MUESTRA QUE PROPORCIONAN DISTINTOS NIVELES DE AUMENTO, GENERALMENTE DE 4X, 10X, 40X Y 100X (INMERSIÓN EN ACEITE).
PLATINA: SUPERFICIE DONDE SE COLOCA LA MUESTRA EN UNA LÁMINA PORTAOBJETOS. ESTÁ EQUIPADA CON SUJETADORES PARA MANTENER LA MUESTRA EN SU LUGAR.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047748 de 21 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.

CONDENSADOR: SISTEMA DE LENTES UBICADO DEBAJO DE LA PLATINA QUE CONCENTRA LA LUZ EN LA MUESTRA, MEJORANDO LA RESOLUCIÓN Y EL CONTRASTE.

ILUMINACIÓN: FUENTE DE LUZ, GENERALMENTE UNA LÁMPARA LED O HALÓGENA, QUE ILUMINA LA MUESTRA DESDE LA PARTE INFERIOR.

TORNILLOS MICROMÉTRICO Y MACROMÉTRICO: PERMITEN EL AJUSTE PRECISO (MICROMÉTRICO) Y GRUESO (MACROMÉTRICO) DE LA ALTURA DE LA PLATINA PARA ENFOCAR LA MUESTRA.

REVÓLVER: MECANISMO QUE PERMITE SELECCIONAR EL OBJETIVO DESEADO GIRANDO LOS LENTES.

ACCESORIOS

LÁMINAS PORTAOBJETOS Y CUBREOBJETOS: SE UTILIZAN PARA MONTAR Y PROTEGER LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS DURANTE LA OBSERVACIÓN.

ACEITE DE INMERSIÓN: UTILIZADO CON EL OBJETIVO DE 100X PARA AUMENTAR LA RESOLUCIÓN Y MEJORAR LA CALIDAD DE IMAGEN EN OBSERVACIONES DE ALTA MAGNIFICACIÓN.

FILTROS ÓPTICOS: ACCESORIOS QUE SE COLOCAN EN EL TRAYECTO DE LA LUZ PARA MEJORAR EL CONTRASTE Y LA CLARIDAD DE LA IMAGEN.

CÁMARA DIGITAL: ALGUNOS MICROSCOPIOS INCLUYEN CÁMARAS QUE PERMITEN CAPTURAR IMÁGENES Y VIDEOS DE LAS MUESTRAS OBSERVADAS.

SISTEMA DE POLARIZACIÓN O FLUORESCENCIA: ACCESORIOS AVANZADOS QUE PERMITEN EL ESTUDIO DE MUESTRAS MEDIANTE TÉCNICAS ESPECÍFICAS COMO MICROSCOPIA DE POLARIZACIÓN O FLUORESCENCIA

USOS:

EL MICROSCOPIO ES UN INSTRUMENTO ÓPTICO DISEÑADO PARA OBSERVAR OBJETOS Y ORGANISMOS QUE NO PUEDEN SER VISTOS A SIMPLE VISTA, COMO CÉLULAS, BACTERIAS, TEJIDOS Y OTROS COMPONENTES BIOLÓGICOS. ES UNA HERRAMIENTA ESENCIAL EN LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA, HISTOLOGÍA Y BIOMEDICINA, PERMITIENDO LA AMPLIACIÓN DE ESTRUCTURAS BIOLÓGICAS PARA SU ANÁLISIS Y ESTUDIO DETALLADO. EL MICROSCOPIO ESTÁ COMPUESTO POR LENTES Y UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN QUE PROYECTA UNA IMAGEN AUMENTADA DEL OBJETO EN OBSERVACIÓN.

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)
SM-2010D	MICROSCOPIO BINOCULAR

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20292768
RADICACIÓN No.: 20241270496
FECHA DE RADICACIÓN: 18/10/2024

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024047748 de 21 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.

CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 21 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
Proyecto Técnico: jpalmap