

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

RESOLUCIÓN No. 2015026677 DE 8 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: COBAS 6800 / COBAS 8800 SYSTEM
NOMBRE GENÉRICO: ANALIZADOR DE ÁCIDOS NUCLÉICOS NAT
MARCA: ROCHE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013313 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: EL EQUIPO ESTÁ COMPUESTO POR UNIDAD PRINCIPAL DE ANÁLISIS COBAS 6800 Y COBAS 8800, DISCOS PORTA MUESTRAS, CONECTORES ELÉCTRICOS, TUBOS PLÁSTICOS COMPATIBLES, ESTACIÓN DE MONTAJE, RACKS DE SOPORTE DE TUBOS Y MUESTRAS, BANDEJA DE RACKS PARA REACTIVOS, UNIDAD DE INCUBACIÓN, UNIDAD DE LECTURA, UNIDAD DE MANEJO DE DESCHOS, UNIDAD DE MANEJO DE REACTIVOS, RACKS PORTA MUESTRAS Y PORTA REACTIVOS, OMNI AMPLIFICATION PLATE, OMNI PROCESING PLATE, OMNI PIPETTE TIPS, BANDEJA DE RACKS, WASTE CONTAINER, MANGUERAS, CABLES DE CONEXIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS: LOS ANALIZADORES COBAS® 6800/8800 SYSTEMS UTILIZAN UN FLUJO DE TRABAJO INTEGRADO Y AUTOMATIZADO PARA REALIZAR ANÁLISIS DE ÁCIDOS NUCLEICOS (NAT) BASADOS EN LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) CON EL OBJETIVO DE APLICARLOS EN LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS DE SANGRE. LOS COBAS® 6800/8800 SYSTEMS COMBINAN LAS FUNCIONALIDADES DE LA INSTRUMENTACIÓN, EL MATERIAL FUNGIBLE, LOS REACTIVOS Y LA GESTIÓN DE DATOS PARA PROPORCIONAR UN FLUJO DE TRABAJO EFICAZ DESDE EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS HASTA LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS. ESTA TECNOLOGÍA APLICA PARA CUALQUIER TIPO DE ENSAYO DE NAT POR PCR PARA SALUD, INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y FITOSANITARIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL SISTEMA COBAS 6800 / COBAS 8800 DE ROCHE® CON SUS PARTES, ACCESORIOS Y SOFTWARE PREINSTALADO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: COBAS 6800 SYSTEM; COBAS 8800 SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
EXPEDIENTE NO.: 20095188
RADICACIÓN NO.: 2015085993
FECHA DE RADICACIÓN: 07 07 2015

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2015026677 DE 8 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 8 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: