



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

RESOLUCIÓN No. 2020008398 DE 4 de Marzo de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: SISTEMA COBAS 4800 - ANALIZADOR PARA BIOLOGIA MOLECULAR
MARCA: ROCHE / COBAS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021311
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
ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
HAMILTON BONADUZ AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD DEL SISTEMA 4800 CON EL MÓDULO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS COBAS X480, MÓDULO AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN Z480 CON SOFTWARE PREINSTALADO COBAS 4800, CABLES DE CONEXION, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, ESTACIÓN DE TRABAJO; BANDEJA DE TUBOS ; PLACAS DE EXTRACCIÓN Y DE PCR; SOPORTE DE PLACAS; PLACAS DE IMANES; BLOQUE DE TUBOS ; TUBOS DE MUESTRAS DE ENTRADA; TUBOS DE MUESTRAS DE SALIDA; PUNTAS ; BANDEJA DE MUESTRAS; BANDEJA DE REACTIVOS; CONTENEDORES DE REACTIVOS; JERINGAS Y AGUJAS PARA MUESTRAS Y REACTIVOS; PUNTAS DESECHABLES; CONTENEDOR DE SOLUCIONES DE LAVADO; DEPÓSITO DE RESIDUOS; IMPRESORA; CABLE DE CONEXIÓN; REPUESTOS; CONSUMIBLES Y ACCESORIOS.
USOS: EL SISTEMA COBAS 4800, ES UN EQUIPO MODULAR AUTOMATIZADO COMPUESTO POR EL MÓDULO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS O COBAS X480 Y MÓDULO PARA AMPLIACIÓN Y DETECCIÓN O COBAS Z480, INTERCONECTADOS CON EL SOFTWARE COBAS 4800. LA INDICACIÓN DE USO ES LA PREPARACIÓN, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE LOS ACIDOS NUCLÉICOS (DNA Y RNA) EN TÉCNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL (LIGHTCYCLER®) PARA BIOLOGÍA MOLECULAR. OFRECE UNA PLATAFORMA TOTALMENTE AUTOMATIZADA A PARTIR DE TUBO PRIMARIO PARA PCR EN TIEMPO REAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DE EMBALAJE PARA EL SISTEMA 4800 CON EL MODULO COBAS X480, MÓDULO Z480 CON SOFTWARE PREINSTALADO CON SUS PARTES Y REPUESTOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

Table with 2 columns: FAMILIA DE LA REFERENCIA, CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA. Rows include COBAS Z480 ANALYZER and COBAS X480.

LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA COBAS 4800 ESTÁ RESERVADA EXCLUSIVAMENTE PARA PROFESIONALES DE LABORATORIO CON FORMACIÓN SOBRE TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO.



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

**RESOLUCIÓN No. 2020008398 DE 4 de Marzo de 2020**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 20177127  
RADICACIÓN NO.: 20201032208  
FECHA DE RADICACION: 19 02 2020

**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 4 DE MARZO DE 2020  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS