

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

RESOLUCIÓN No. 2017035243 DE 25 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 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: INSTRUMENT GEM PREMIER 5000. - ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS

MARCA: GEM PREMIER 5000, INSTRUMENTATION LABORATORY

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016719

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): WERFEN COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): INSTRUMENTATION LABORATORY C.O CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): WERFEN COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS: PANTALLA TÁCTIL EN COLOR, LED, ÁREA DE MUESTREO, UNIDAD DE DVD / CD RW, PUERTA DEL CARTUCHO (PAK), PISTOLA DE CÓDIGO DE BARRAS, AJUSTADOR DE INCLINACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL EN COLOR, COMPARTIMIENTO DE PAPEL DE LA IMPRESORA, MANIJA, UNIDAD DE ANTENA, PUERTOS DE COMUNICACIÓN SERIAL, CONECTORES PERIFÉRICOS PERSONALIZADOS, PUERTO PARALELO, CONECTOR DEL TECLADO, INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN, CONECTOR DE ALIMENTACIÓN EXTERNO, PUERTOS USB.

USOS: ES UN SISTEMA DE CUIDADO CRÍTICO PORTABLE PARA EL USO DE PROFESIONALES DE LA SALUD PARA ANALIZAR DE MANERA RÁPIDA MUESTRAS SANGUÍNEAS EN CUALQUIER SITUACIÓN CLÍNICA.

EL SISTEMA GEM PREMIER 5000 PROPORCIONA MEDICIONES CUANTITATIVAS RÁPIDAS Y PRECISAS DEL PH, PCO2, PO2, NA +, K +, CL-, CA ++, GLUCOSA, LACTATO, HCT, BILIRRUBINA TOTAL Y CO-OXIMETRÍA HEPARINIZADA (THB, O2HB, COHB, METHB, HHB, SO2) DE SANGRE ENTERA HEPARINIZADA ARTERIAL O VENOSA Y PROPORCIONA MEDICIONES CUANTITATIVAS DE PARÁMETROS DE PH, PO2, SODIO, CALCIO IONIZADO, GLUCOSA, LACTATO, BILIRRUBINA TOTAL, O2HB, COHB, METHB, HHB, SO2* EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL CAPILAR HEPARINIZADA.

EL EQUIPO ADICIONALMENTE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DEL ESTADO ÁCIDO/BASE DEL PACIENTE, ELECTROLITO Y BALANCE DEL METABOLITO, ADEMÁS DE LA CAPACIDAD DE OXIGENACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO GEM PREMIER 5000 Y ACCESORIOS

P/N COMERCIALIZABLE	DESCRIPCIÓN COMERCIALIZABLE
24019310	SS G5K, PCB FAN PIC CONTROLLER
24019311	SS G5K, MOUNT POWER SUPPLY
24019312	SS G5K, CABLE, GEM 5K REAR FAN
24019313	SS G5K, CABLE, SIDE FAN



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

RESOLUCIÓN No. 2017035243 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

24019314	SS G5K, DVD DRIVE
24019315	SS G5K, CABLE, SATA AND POWER
24019316	SS G5K, ASSY, LCD TILT
24019317	SS G5K, PCB CONTROLLER TOUCHSCREEN
24019318	SS G5K, CABLE , DISPLAY POWER (LEDBL)
24019319	SS G5K, ASSY CO-OX MODULE
24019320	SS G5K, ASSY, CO-OX PCB
24019321	SS G5K, ASSY, HEATER MODULE
24019322	SS G5K, ASSY, MODULE OPTICAL HEAD
24019323	SS G5K, ASSY, PIVOT PUMP, RIGHT
24019324	SS G5K, ASSY, PIVOT PUMP, LEFT
24019325	SS G5K, ASSY, MOTOR SELECTOR VALVE
24019326	SS G5K, CABLE, OPTIC HEAD INTERFACE
24019327	SS G5K, CABLE, GEM 5K EEPROM SENSOR
24019328	SS G5K, CABLE, FRONT THERMISTOR
24019329	SS G5K, ASSY, SAMPLER DRIVE
24019330	SS G5K, CABLE, HOME & POSITION SENSOR
24019331	SS G5K, CABLE, CHEM H/C2
24019332	SS G5K, CABLE, COOX PUMP
24019333	SS G5K, ASSY SOLENOID HEATSINK
24019334	SS G5K, BELT, PUMP G5K
24019335	SS G5K, PCB SAMPLER SENSOR
24019336	SS G5K, ASSY, SBC GEM 5000
24019337	SS G4/G5K, HARDDRIVE SATA,250GB,7200RPM,2.5" WIDLE
24019338	SS G5K, PCB ASSY, DCS BOARD, GEM 5000
24019339	SS G5K, WIFI, PCIE HALF-MINI CARD
24019340	SS G5K, ASSY, FILTERED PWR ENTRY & FUSE
24019341	SS G5K, ASSY, INTERFACE BOARD, G5K
24019342	SS G5K, CABLE, DCS TO ANALOG BOARD
24019343	SS G5K, CABLE, STEPPER MTR 0,1,2,EEPROM
24019344	SS G5K, CABLE, INTERNAL PRINTER +FERRITE
14882100	CORD LINE SHIELDED 110 V
19725500	VDE APPROVED LINE CORD 220 V
24015859	WAND BARCODE

P/N COMERCIALIZABLE	DESCRIPCIÓN COMERCIALIZABLE
24017288	KIT, BARCODE ACCESSORY



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

**RESOLUCIÓN No. 2017035243 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director General 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.

24306171	KIT, ANTENNA WITH WIRELESS WARNING LETTER
25000500	PRINTER PAPER 5/BOX

HERRAMIENTAS DE SERVICIO

NÚMERO DE PARTE	DESCRIPCIÓN
24019750	GEM 5000 ETC (VERSION 2.0) (FOR SW VERSION 1.0.0, 1.0.1 ONLY)
24019198	GEM 5000 PINOCCHIO GAUGE
24013720	GEM 5000 ETC (VERSION 3.0) (FOR SW 1.1.0 AND ABOVE)
24013730	ASSY, GEM 5000 ETC KIT (ETC VERSION 3.0, CABLES, SERVICE CD) (FOR SW 1.1.0 AND ABOVE)
24019530	SYSTEM GEM 4K/5K SERVICE MODE CD
24013732	ASSY GEM 5K ETC CABLES
24019309	S/S GEM 5K SORBOTHANE PAD, PINOCCHIO GAUGE
24019355	S/S GEM 5K ARBOR, ROTARY VALVE, SAMPLER ARM ADAPTOR (TOOL)
24019356	S/S GEM 5K DIGITAL TORQUE WATCH (TOOL)

EXPEDIENTE NO.: 20132142
 RADICACIÓN NO.: 2017117757
 FECHA DE RADICACIÓN: 17 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2017035243 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 25 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.25 14:37 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1