

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

RESOLUCIÓN No. 2015049443 DE 9 de Diciembre 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 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:	INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS (OTOSCOPIO, OFTALMOSCOPIO) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMD, STRONG STAR
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0014069
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA WENZHOU HONSUN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA WHEZHOU YI HONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA STRONG STAR COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA SHANGAI HONSUN INTERNATIONAL TRADE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA SHANGHAI RUILI IMP. & EXP. CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO OINVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	OTOSCOPIO: CONO CORTO, LUPA DE OTOSCOPIO, CONO DESECHABLE NO.2, CONO DESECHABLE NO.3, CONO DESECHABLE NO.4, CONO DESECHABLE NO.5, FUENTE DE ENERGIA, OFTALMOSCOPIO ORIFICIOS DE OBSEVACIÓN., DISCO RECOSS; COJIN DE AOPYO CILIAR, CABEZAL, REOSTATO, MANGO, SELECTOR DE FILTRO, SELECTOR DE DIAFRAGMA
USOS:	INSTRUMENTOS EMPLEADOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACION DE OJOS Y OIDOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL O EN KIT COMPUESTO DE OTOSCOPIO Y OFTALMOSCOPIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GMDK0S EN LOS COLORES ST2=ROJO PROFUNDO, T2= ROJO PROFUNDO, ST3 =VINO, T4 =VINO, ST5=AMARILLO, T6=AMARILLO, ST7=NARANJA NEON, T7=NARANJA, ST9=VERDE, T8=VERDE CLARO, ST10= NARANJA, T9=VERDE OLIVA, ST11=VERDE TRASLUCIDO, T10= VERDE OSCURO, ST12= AZUL CERÚLEO, T11= AZUL CERÚLEO, ST13= AZUL CIELO, T13= AZUL PROFUNDO, ST14= AZUL TRASLUCIDO, ST15=PURPURA, T15=AZUL CIELO, ST16=PURPURA TRASLUCIDO, T16=PURPURA CLARO, ST17=ROSADO NEON, T17=PURPURA, ST18=VERDE OSCURO, T18=ROSADO NEON, ST19 GRIS, T19=GRIS, ST20=NEGRO, T20=NEGRO, ST21=ROSADO NEON TRASLUCIDO.
EXPEDIENTE NO.:	20102898
RADICACIÓN NO.:	2015162441
FECHA DE RADICACIÓN:	04 12 2015

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015049443 DE 9 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

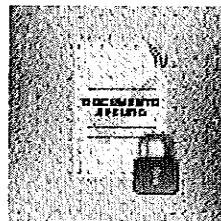
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 9 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.09
07:52:15
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2