

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: OFTALMOSCOPIO
MARCA: WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017337
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
WELCH ALLYN DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRÓN – SANTANDER
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CORNEAL VIEWING LENS (MODEL NO. 11820 ONLY), PATIENT EYECUPS (PACKAGE OF FIVE 5 EACH 118092, PATIENT'S SIDE BUMPER, LAMP, CHROME RING, PRACTITIONER'S SIDE BROW REST, CLEANING CLOTH (NOT SHOWN).
USOS: ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES.
PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGULARIDADES DE LA PUPILA.
PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO MIRANDO LA PUPILA Y LA OPACIDAD DEL VITREO.
ADICIONALMENTE PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSIÓN, RETINOPATÍA DIABÉTICA Y PAPIEDEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIAS: OPHTHALMOSCOPE, STANDARD COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, STANDARD OPHTHALMOSCOPE, AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW, PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE, ACCESORIOS: LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE, NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES, BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE.
ACCESORIOS: MANGO CON BATERÍA RECARGABLE, MANGO CON BATERÍA DESECHABLE, CARGADOR DE MESA UNIVERSAL, MANGO CON BATERÍA DE LITHIUM ION, LÁMPARA HALÓGENA DE 3.5V, LÁMPARA LED, ILUMINADOR DE GARGANTA, LENTES DE REEMPLAZO, MANGOS CONVERTIBLE - BATERÍAS RECARGABLES, ADAPTADORES PARA MANGOS, CONVERTIDOR PARA BATERÍAS, ESTUCHES, MANGOS CON BATERÍAS "AA", BATERÍAS RECARGABLE DE 2.5V, CARGADOR DE PARED/MESA PARA BIO, MALETÍN , LENTES - 15 Y 20 DIOPTRÍAS, ESPEJO DE ENSEÑANZA PARA BIO, DEPRESOR SCLERAL, CABLES, LÁMPARA HALÓGENA PARA BIO, BATERÍA PORTABLE PARA BIO, CARGADOR PORTABLE, ADAPTADOR DE VOLTAJE. SE AMPARAN REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO, REPUESTOS:24400-U SET OF 4 REUSABLE SPECULA106081.

901081 – OPHATHALMOSCOPE, STANDARD

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

MODELOS #: 11710, 11720, 11720-L, 11730, 11735

11710 3.5V OPHTHALMOSCOPE

11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE

11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE

3.5 V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11720 3.5V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE
	11720-L 3.5V COAXIAL OPHTH
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
	04900-LED LED LAMP UPGRADE KIT 3.5V COAX
3.5 V STANDARD OPHTHALMOSCOPE	
	ACCESSORIES
	03000-U 3.5V HALOGEN LAMP
3.5 V AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE	
	11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
901022 - OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW	
MODELOS #: 11810, 11820, 12820-L	
1181 O PANOPTIC OPHTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FIL TER	
PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE	
	11820 PANOPTIC OPHTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER
	11820-L PANOPTIC OPHTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER - W/LED
	11820-CE PANOPTIC W/BUE FILTER & LENS
	ACCESSORIES
	03800-U HALOGEN HPX LAMP FOR PANOPTIC
	03800-L LED LAMP UPGRADE KIT PO
	03800-L LED10 LEO LAMP UPGRADE KIT PO, BOX OF 10

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

	11870 PATIENT EYECUP FOR PANOPTIC, BOX OF 5
	11875 CORNEAL VIEWING LENS (FOR USE W/ PANOPTIC11820)
	05258-M DIAG. SET HARD CASE FOR PANOPTIC
	05815-M SOFT CASE FOR PANOPTIC 3.5 SET
	ACCESSORIES
	03900-U 2.5V HALOGEN LAMP
	05280-1BX COMPACT ZIPPER CASE BOXED
ACCESORIOS GENERALES:	
3.5 V LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE	
	92820 POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPHTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE
	71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER
	ACCESSORIES
	71950 AC CHARGING MODULE
	71980 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71990 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71960 REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
3.5 V NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES	
	71000-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE
	71000-C 3.5V CONV HANDLE
	71670 3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
	710127-503 TOP SECTION FOR 71000/71000-A/ 71000-C
	71050-C BOTTOM SECTION ONL Y FOR 71000-C
	72300 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
	710168-501 BATTERY CONVERTER
	72200 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK
BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE	
	12500 BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE
	12500-Y BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ YELLOW FILTER
	12500-DY BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER & YELLOW FILTER
	ACCESSORIES

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

74350	WALL/DESK POWER SOURCE FOR BIO
74360	PORTABLE POWER SOURCE FOR BIO
05120-U	SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS WALL/DESK & PORTABLE POWER SOURCES
05122-U	COMPACT SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS PORTABLE POWER SOURCE ONLY
12302	20 DIOPTER CONDENSING LENS DBL ASPHERIC FOR BIO
12550	TEACHING MIRROR FOR BIO
12060	SCLERAL DEPRESSOR
50120	FUNDUS CHARTS FOR BIO AND PENCILS (25 SHEETS)
73300	EXTENSION CORD, 8 FT
01200-U	HALOGEN LAMP FOR BIO
72240	RECHARGEABLE BATTERY FOR BIO

EXPEDIENTE NO.: 20138514
RADICACIÓN NO.: 2017184929
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

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 ALIMENTO 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 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios