

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

RESOLUCIÓN No. 2016035685 DE 13 de Septiembre de 2016
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: AUTOKERATOREFRACTOR – AUTOKERATOREFRACTOR
MARCA: EVERVIEW
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015179
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): EVERVIEW CORP CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): LOGICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL CON BASE Y MENTONERA (TODOS LOS DEMÁS COMPONENTES ESTAN DENTRO DE LA UNIDAD PRINCIPAL)
USOS: EQUIPO PARA USO EN OFTALMOLOGÍA, ESTÁ DISEÑADO PARA MEDIR LA REFRACCIÓN, KERATOMETRÍA Y KERATOMETRÍA PERIFÉRICA DE LOS NIÑOS Y ADULTOS EN EL CAMPO DE LA OFTALMOLOGÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
LUCID-KR
VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20114687
RADICACIÓN NO.: 2016126607
FECHA DE RADICACIÓN: 09 09 2016

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 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ: LEGAL: DCEPEDAR, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS