

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

RESOLUCIÓN No. 2014023641 DE 30 de Julio de 2014
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:	ERGOVISION C81 - ESSILOR	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011690	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	ESSILOR COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	ESSILOR INSTRUMENTS, DIVISION D'ESSILOR INTERNATIONAL CON DOMICILIO EN FRANCIA	
IMPORTADOR(ES):	ESSILOR COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES PRINCIPALES; BOTON DE RESPUESTA - APOYO PARA LA FRENTE - IMPRESORA - ASA DE TRANSPORTE - VENTANA DE CONTROL - MANDO A DISTANCIA.	
USOS:	DISEÑADO PARA LA DETECCION VISUAL DE DEFECTOS, PARTICULARMENTE BAJO CONDICIONES DE EL ENTORNO EMPRESARIAL, ERGOVISION ES UN DISPOSITIVO AUTOMATICO DE BIENES EN LA EXPLORACION DE LA FUNCION VISUAL. LAS SEIS PRUEBAS BASICAS MIDEN LOS DEFECTOS PRINCIPALES DE REFRACCION Y DETECTA EL DESEQUILIBRIO OCULOMOTOR.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: C81	
EXPEDIENTE NO.:	20080419	
RADICACIÓN NO.:	2014094090	
FECHA DE RADICACIÓN:	30 07 2014	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EJECUTORIA.

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 30 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: