



Libertad y Orden

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

**RESOLUCIÓN No. 2008033055 DE 18 de Noviembre de 2008**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

**CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	AUTO REFRACTO/QUERATOMETRO NIDEK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0002694 VIGENTE HASTA: 27 NOV. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	NIDEK CO., LTD. con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	Ila
SUBSISTEMAS:	BOTONES DE FUNCION, PANTALLA LCD, INDICADOR DE MEMORIA, BOTON DE INICIO, JOYSTICK, PALANCA DE FIJACION, INTERRUPTOR DE ALIMENTACION, CUBIERTA DE LA IMPRESORA, BOTON PARA ABRIR LA CUBIERTA, RANURA PARA LA TARJETA EYE CARE, APOYO PARA LA FRENTE, VENTANA DE MEDICION, AOPYO PARA LA BARBILLA, MARCADOR DEL NIVEL DE OJO, BOTONES PARA SUBIR / BAJAR EL APOYO PARA LA BARBILLA, VENTANA PD, ENTRADA DE ENERGIA ELECTRICA, CONECTORES RS-23C, CONECTOR USB-A, ACCESORIOS ESTANDAR: PAPEL PARA LA IMPRESORA, CORDON DE ALIMENTACION DE LA ENERGIA, CUBIERTA CONTRA POLVO, PAQUETE DE PAPELES PARA EL APOYO DE LA BARBILLA, PASADORES, MODELO DE OJO, PARA LA MEDICION R/K, PORTALENTES DE CONTACTO (CL) TIPO INTEGRAL, ACCESORIOS OPCIONALES: TARJETA EYE CARE, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS, CABLE DE COMUNICACION, MALETA DE TRANSPORTE, SOPORTE PORTATIL, LECTOR / GRABADOR DE TARJETA IC CORRE PARA EL CUELLO
USOS:	INSTRUMENTO MEDICO QUE REALIZA LA MEDICION DE LOS ERRORES REFRACTIVOS DE LOS OJOS Y DEL RADIO DE CURVATURA CORNEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS:

ARK-530 A  
ARK-150 A  
AR-330 A  
AR-20  
ARK-30  
SE INCLUYE REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 19999368  
RADICACIÓN No.: 2008126341  
FECHA DE RADICACIÓN: 18/11/2008

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**