



RESOLUCIÓN No. 2011046914 DE 1 de Diciembre de 2011

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/KERATOMETER - HUVITZ, GILRAS, LUXVISION, THOMAS, SILUX.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0008286 VIGENTE HASTA: **15 DIC 2021**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOSE LUIS VARGAS GALLEGOWORLD VISION EQUIPMENT CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HUVITZ CO., LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR.
IMPORTADOR(ES): SHANGHAI CANTON OPTICS EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
EQUIPO BIOMEDICO: JOSE LUIS VARGAS GALLEGOWORLD VISION EQUIPMENT CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO: EQUIPO BIOMEDICO DE USO DIAGNOSTICO
SUBSISTEMAS: IIA
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 FRENTA, VENTANA DE MEDICION, APOYO PARA LA BARBILLA, MARCADOR DEL NIVEL DE OJO, BOTONES PARA SUBIR/BAJAR EL APOYO RS-232C, CONECTOR USB-A.
USOS: ES UN INSTRUMENTO MEDICO QUE REALIZA LA MEDICION DE LOS ERRORES REFRACTIVOS DE LOS OJOS Y DEL RADIO DE CURVATURA CORNEAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN POR UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: HRK7000, HRK7000A, HRK8000, HRK8000A, GRK7000, AR9500A, RMK200, RM100, SIN REFERENCIA.
CON ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO. CON REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.: 20042345
RADICACIÓN NO.: 2011142025
FECHA DE RADICACION: 01/12/2011

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 de: chos 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

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

