

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

RESOLUCIÓN No. 2018024278 DE 8 de Junio de 2018
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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: RETINOSCOPIO
MARCA: WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2018DM-0018143
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 MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: RETINOSCOPIO, LAMPARA DE PUNTO 3.5 V (LUZ HALÓGENA/BOMBILLA), FIJACIÓN PARA MANGO (MANGUITO DE ENFOQUE EXTERNO), PARACHOQUES DE GOMA (APOYO DE GOMA PARA LA CEJA), RECUBRIMIENTO DE ETIQUETA.
USOS: FILTRO POLARIZADOR LINEAL CRUZADO, TARJETAS DE FIJACIÓN.
ES UN DISPOSITIVO USADO COMO FUENTE LUMINOSA Y DE OBSERVACIÓN DE LOS REFLEJOS LUMINOSOS PUPILARES (RLP) EN LA DETERMINACIÓN DEL ESTADO REFRACTIVO OCULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL :EMPAQUE INDIVIDUAL Y PRESENTACIÓN EN KIT. (SET).
ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OFTALMOSCOPIO (INVIMA 2017DM-0017337).
18310 3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET
18320 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET

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

RESOLUCIÓN No. 2018024278 DE 8 de Junio de 2018
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

18320-C 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET
W/ CONVERT HANDLE
18330 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL AS OPHTHALMOSCOPE
SET
18330-C 3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL AS OPHTH SET W/ CONV
HANDLE
18335 3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL
OPHTHALMOSCOPE SET
18335-C 3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET
W/ CONVERT HANDLE
18335-CS CLASSIC OPTOMETRY SET
18335-SM 3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH
W/LITHIUM-ION HANDLE (110V)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES
MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

NUMERO DE PARTE	DESCRIPCION
18240	3.5V ELITE STREAK HPX RETINOSCOPE (WHITE)
18245	3.5V ELITE STREAK HPX RETINOSCOPE (GOLO)
18300	3.5V ELITE SPOT HPX RETINOSCOPE
ACCESORIOS	
NUMERO DE PARTE	DESCRIPCION
08200-U	3.5V STREAK LAMP
08200-U6	3.5V STREAK LAMP
08300-U	3.5V SPOT LAMP
08300-U6	3.5V SPOT LAMP
71000-A	3.5V RECHARGEABLE HANDLE
71000-C	3.5V CONV HAN OLE
71670	3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
71900	LITHIUM-ION HANDLE
71930	LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER
18250	FIXATION CARO SET

EXPEDIENTE NO.: 20146165
RADICACIÓN NO.: 20181113269
FECHA DE RADICACIÓN: 07 06 2018

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018024278 DE 8 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

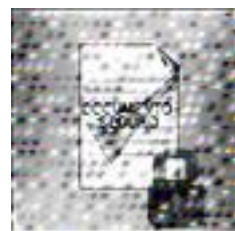
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 8 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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