

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

RESOLUCIÓN No. 2016007619 DE 3 de Marzo 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: SLIT LAMP - LAMPARA DE HENDIDURA  
MARCA: KAIZER  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014374  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): GRUPO EMPRESARIAL KAMANI SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): CHINALIGHT TRI-UNION INTERNATIONAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): GRUPO EMPRESARIAL KAMANI SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO EMPRESARIAL KAMANI SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: CUERPO PRINCIPAL, OCULARES, MENTONERA.  
USOS: DISPOSITIVO DE USO OPTOMÉTRICO QUE PERMITE VISUALIZAR DE FORMA AMPLIADA CADA UNA DE LAS ESTRUCTURAS EXTERNAS QUE CONFORMAN EL OJO FACILITANDO SU VALORACIÓN  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN CAJA DE CARTÓN DE ALTA RESISTENCIA TIPO MEDICO.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
KLH-72, KLH-88, KLH-92, KSL-880, KHL-1400, KLH-001  
EXPEDIENTE NO.: 20106246  
RADICACIÓN NO.: 2016025636  
FECHA DE RADICACIÓN: 01 03 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 DEL INVIMA, 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. 2016007619 DE 3 de Marzo 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.

**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 3 DE MARZO DE 2016

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



  
**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ggrossor Revisó: cordina\_varios