

**RESOLUCIÓN No. 2009036889 DE 3 de Diciembre de 2009**

**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: ECOGRAFO, MODELO COMPACT TOUCH; ECOGRAFO AVISO Y ECOGRAFO CINESCAN B-

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

TIPO DE EQUIPO

RIESGO:

SUBSISTEMAS:

INVIMA 2009DM-0005024 VIGENTE HASTA: **21 DIC 2019**  
IMPORTAR Y VENDER  
ANDREC CORPORATION S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
QUANTEL MEDICAL con domicilio en FRANCIA  
ANDREC CORPORATION S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO  
IIa

USOS:

**COMPACT TOUCH:** \*PANEL DE CONTROL QUE INCLUYE EL POTENCIÓMETRO DIGITAL Y LA PANTALLA TOUCH; \*CONTROLADORES Y RECEPTORES PARA EL TRANSDUCTOR SCANNER B DE 10 MHZ. PARA EL TRANSDUCTOR DE BIOMETRÍA DE 11 MHZ Y PARA EL TRANSDUCTOR DEL SCANNER A DE 20MHZ; \*PUERTOS DEL CONECTOR PARA EL INTERRUPTOR DE PIE, \*LA IMPRESORA Y \*EL CABLE DE ENERGIA; \*BLOQUE PARA PRUEBA DE MEDICIÓN, \*MANGO DE LA SONDA; \*INTERRUPTOR DE PIE; \*TECLADO/RATON OPCIONAL. **ECOGRAFO AVISO:** \*TAPA FRONTAL, TAPA POSTERIOR, BOTON DE ENCENDIDO, TARJETA CPU, TARJETA DE PODER, MODULO DE VACIO DE PODER, TARJETA DE VIDEO, TARJETA LCD, PANTALLA DE CONTACTO, SOPORTE DE CINTA DE LA PANTALLA DE CONTACTO. **ECOGRAFO CINESCAN:** \*PROTECTOR DE PANTALLA EN ACRÍLICO, \*SOPORTE PARA LA SONDA, \*SONDA B DE (10MHZ), \*SONDA DE BIOMETRÍA, \*PEDAL, \*TRACK BALL (RATON DE BOLITA) Y \*TECLADO.

**COMPACT TOUCH:** EL SISTEMA DE ULTRASONIDO OFTÁLMICO COMPACT TOUCH DE QUANTEL MEDICAL S.A. Y LAS SONDAS QUE SE UTILIZAN CON ESTE ESTÁN DISEÑADAS PARA SER USADAS COMO SIGUE: \*VISUALIZACIÓN DEL INTERIOR DEL OJO Y DE LA ORBITA POR MEDIO DE LOS SCANERES A Y B. \*BIOMETRÍA: MEDICIÓN DE LA LONGITUD AXIAL DEL OJO POR MEDIOS ULTRASÓNICOS. \*CÁLCULO DE LA POTENCIA DEL IOL IMPLANTADO, UTILIZANDO LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD AXIAL. \*PAQUIMETRÍA: MEDICIÓN DEL ESPESOR DE LA Córnea POR MEDIOS ULTRASÓNICOS. **ECOGRAFO AVISO:** EL INSTRUMENTO AVISO ES UN COMPLETO SISTEMA DE DIAGNÓSTICO (A Y B) ULTRASÓNICO PARA EL OJO Y LA ORBITA Y PARA DETERMINAR LA POTENCIA DE UN LENTE INTRAOCULAR IMPLANTADO. **ECOGRAFO CINESCAN:** EL INSTRUMENTO CINESCAN ES UN COMPLETO SISTEMA DE ECOGRAFÍA EL CUAL TIENE TRES FUNCIONES BÁSICAS: \*DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES CON LA SONDA DE EXPLORACIÓN B. \*BIOMETRÍA AXIAL \*CÁLCULO DEL LENTE INTRAOCULAR (I.O.L.).

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA DE RADICACIÓN:

UNIDAD.  
ECOGRAFO CINESCAN: MODELOS: CINESCAN B-SCAN A/B; CINESCAN "S" BSCAN A/B.  
20014035  
2009128810  
03/12/2009

**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**

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Diciembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS