

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

RESOLUCIÓN No. 2017038242 DE 15 de Septiembre de 2017
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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: LCD GRÁFICO VISUAL - LCD VISUAL CHART - MONITOR PARA PRUEBA DE AGUDEZA VISUAL
MARCA: YEASN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016831
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CHONGQING YEASN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: MONITOR, CONTROL REMOTO, SOPORTE DE PARED, GANCHO, PEDESTAL, BASE DE APOYO, ADAPTADOR DE CORRIENTE, TORNILLOS, LLAVE HEXAGONAL.
USOS: EQUIPO CONSTITUIDO POR UNA PANTALLA CON CAPACIDAD DE MOSTRAR OPTOTIPOS DE (LETRAS, NÚMEROS, IMÁGENES) QUE PERMITE REALIZAR PRUEBAS DE AGUDEZA VISUAL EN CONSULTORIOS DE OPTOMETRÍA Y OFTALMOLOGÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: YPB-2100
VIDA ÚTIL: 8 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20133503
RADICACIÓN NO.: 2017132429
FECHA DE RADICACIÓN: 14 09 2017

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CUFIENTES
Fecha: 2017.09.15
13:59:20
Razón: Inm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CUFIENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios