

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

RESOLUCIÓN No. 2018055712 DE 19 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora técnica 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

MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009006855 DE 11 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003468 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE MEDICION CORNEAL GALILEI TM DUAL SCHEIMPFLUG ANALYZER -ZIEMERS A FAVOR DE REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016024944 DE 30 DE JUNIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006855 DE 11 DE MARZO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS: GALILEI G4 DUAL SCHEIMPFLUG ANALYZER - ZIEMERS; GALILEI G6 LENS PROFESSIONAL- ZIEMERS (INCLUYE REPUESTOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS).

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: SISTEMA DE MEDICION CORNEAL GALILEI TM DUAL SCHEIMPFLUG ANALYZER –ZIEMERS – SISTEMA DE MEDICION CORNEAL

MARCA(S): ZIEMERS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003468R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): RCOL INTERNATIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): SIS LTD, SURGICAL INSTRUMENT SYSTEMS CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES): RCOL INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - RCOL S.A.. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

EQUIPO BIOMEDICO: RCOL INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - RCOL S.A.. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO.

RIESGO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO

SISTEMAS: IIA

SUBSISTEMAS: ELECTRICOS

USOS: UNIDAD DE MEDICION: 2 CANALES SCHEIMPFLUG, UN PROYECTOR DE HENDIDURA CON LED, VISTA SUPERIOR CANAL, UN DISCO PLACIDO ILUMINADO CON LED,, ILUMINACION DE LA VISTA SUPERIOR(LED),UNA CAMARA, UNA PANTALLA LD,UN SCANNER ROTATORIO, UN CONTROLADOR HW, INTERFACES HW PARA UNIDAD DE CONTROL,, UNIDAD DE CONTROL: PC, FUENTE DE PODER, INTERFACES HW PARA UNIDAD DE MEDICION, INTERFACE DEL USUARIO:MONITOR,TECLADO,MOUSE,IMPRESORA,, UNA TABLA DE INSTRUMENTOS DE ALTURA AJUSTABLE CON BASE Y APOYO PARA LA CABEZA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDICADO PARA TOMAR IMAGENES DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO QUE INCLUYE LA CORNEA, IRIS, PUPILA, CAMARA ANTERIOR Y LENTES; PARA EVALUAR Y ANALIZAR LA FORMA CORNEAL, LA FORMA DE LOS LENTES, LA PAQUIMETRIA (GROSOR DE LA CORNEA), EL TAMAÑO DE LA PUPILA.

OBSERVACIONES: PRESENTACION INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA REPUESTOS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
GALILEIO G4 DUAL SCHEIMPFLUG ANALYZER
GALILEI G6 LENS PROFESSIONAL



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

RESOLUCIÓN No. 2018055712 DE 19 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora técnica 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

EXPEDIENTE NO.: 20004263
RADICACIÓN: 20181250
FECHA: 06 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Salbam, Técnico: Jromerom, Revisó: Cordina_Varios