

### República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA



RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012

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.

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

TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH

TRANSFORMADOR DE PARED
ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED

ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED

ORACO MÉDICO DADA OLIMINATOR DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNOSTICO GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3,5 V - WELCH ALLYN INVIMA 2012DM-0009186 VIGENTE HASTA:

INVIMA 2012DM-0009186 **REGISTRO SANITARIO NO.:** 

WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA IMPORTAR Y VENDER TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AT MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIQUIA FABRICANTE(S) IMPORTADOR(ES):

VHF LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G BARCO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ALLERS S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO EQUIPO BIOMÉDICO:

MANGOS, KIT DE MONTAJE, OFTALMOSCOPIOS 3,5 V, OTOSCOPIOS 3,5 V, EPISCOPIOS RIESGO: MANGOS, KII DE MONTAJE, OFTALINOSCOPIOS 3,5 V, OTOSCOPIOS 3,5 V, EPISCOPIOS 3,5 V, PANELES DE SOPORTE DE PARED - VARIOS, TAMAÑOS - PLATAFORMA DE FUENTE DE 5 W, CABLES USB VARIOS TAMAÑOS, BASE RODANTE, AROS DE SUBSISTEMAS:

CUBIERTA PRINCIPAL, COMPONENTES ELECTRONICOS, MANUAL DE SEGURIDAD

EL TRANSFORMADOR DE PARED SERIE GS 777 ESTA DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ENERGÍA A LOS INSTRUMENTOS WELCH ALLYN DE 3.5V. EL USOS: DISPOSITIVO TIENE DOS MANGOS A LOS CUALES SE CONECTAN LOS INSTRUMENTOS

DE DIAGNOSTICO DE 3.5V TALES COMO LOS OTOSCOPIOS, OFTALMOSCOPIOS Y EL EPISCOPIO. EL SISTEMA DE PARED ESTA DISEÑADO PARA SER USADO EN CENTROS AMBULATORIOS Y ÁREAS DE CUIDADO INTENSIVO. ESTE DISPOSITIVO DEBE SER USADO POR PROFESIONALES DEL CUIDADO DE LA SALUD ENTRENADOS EN EL

CUIDADO DE PACIENTES NEONATALES, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS.

UNIDAD PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: OBSERVACIONES:

TRANSFORMADOR DE PARED GS 777

GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON DISPENSADOR DE 77510

**ESPECULOS** GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON 52401 77516

GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 77710 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 77712 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 77714 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 77716

GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL 77718 GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL 77742

77744 GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL, DE PARED GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y 77747 77754

**OTOSCOPIO** GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y 77764

**OTOSCOPIO** 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OTOSCOPIO 77798 **NEUMATICO** 

GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON ANEROIDES Y

DISPENSADOR DE ESPECULOS GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11710, 25020

77710-71 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 11720 OPH, 23810 OTO 77710-71M 77710-72M2

GS 777 11720 OPH, 23810 OTO 77710-72M4 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11810, 23810 77710-81M

GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED. 11820, 23810 77710-82M



77792-2MP2

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



RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012

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,.

77710-82M2				23810 OTO				
77710-82M4				23810 OTO				ن علاد
77710-TAKX				ORMADOR I	DE PAR	ED CON	ANEROI	DES Y
DISPENSADOR DE 77712-RO			7 ELITE STR	EAV				
77716-COMP				5020 & 76	700			
77716-71M				NTEGRADO 1		810/76700		
77716-82M				NTEGRADO 1				
77717-72M2				ACION EN P		0,0,,0,0		
77717-82M2				ACION EN PA		NOPTICO		
77735-2X				E PARED 3,5				
77742-1	(	S 777	SISTEMA II	NTEGRADO I	DE DIAG	NOSTICO	PROFES	SIONAL
CON 11710 OPH					1.1.51	41.		الم المحاجد
77754-P20	G	S 777	TRANSFOR	MADOR DE	PARED (	CON OFTA	LMOSC	OPIO Y
OTOSCOPIO 77781-MX	_	· 777	CICTEMA	UTECHARO	DE DIAC	NOCTICO	ECDEO	AL 40"
CON STP	Ċ	5 ///	SISTEMATI	NTEGRADO	DE DIAG	SNOSTICO	ESPECI	AL 40
77782-16M	G	C 777	SISTEMA H	NTEGRADO	DE DIAG	NOSTICO	EGDEC	MOV IA
CON CABLE DE 16"		13 ///	SISTEMA II	I LOIGIDO	DE DIA	14031100	LOFLO	AL 40
77782-1MP	G	S 777	SISTEMA IN	NTEGRADO I	DE DIAG	NOSTICO	ESPECI	AL 40"
CON PANOPTICO	Ĭ		0,0.12	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		TA SAATA		
77782-M	G	S 777	SISTEMA IN	TEGRADO D	E DIAGN	IOSTICO E	SPECIA	L 40"
77790-3	G	S 777	PANEL DE 3	4" PARA STE	)			
77790-3				4" PARA STE				
77790-4				4" PARA SPO	TC			
77790-5				4" PARA LXI	111	Care of To day		
77790-6				ECIAL DE 40				ATP.
77791-1MPX PANOPTICO/STP	G	S 777	7 SISTEMA	INTEGRA	DO DE	DIAGNO	OSTICO	CON
77791-2MP2X	0	2 777	CICTEMA I	NTECRADO	DE DIA	CHOCTIO	A	1400
STP	G	5 777	SISTEMA	NTEGRADO	טב טוף	GNOSTIC	O ELITE	CON
77791-2MPX	GS	3 777	SISTEMA	INTEGRA	DO DE	DIAGNO	DOTICO	CON
PANOPTICO/STP	O.	, ,,,	OIO I EMP	INTEGRA	DO DE	DIAGIA	251100	CON
77791-2MPX	GS	777	SISTEMA	INTEGRA	DO DE	DIAGNO	OSTICO	CON
PANOPTICO/STP		. ,	0.012		J	DINON	201100	CON
77791-MPXLED	GS	777	SISTEMA	INTEGRA	DO DE	DIAGNO	OSTICO	CON
PANOPTICO/STP/LED								<b></b>
77791-2MPXPROBP	GS	777	SISTEMA	INTEGRAL	DO DE	DIAGNO	STICO	CON
PROBP/PANOPTICO/S	TP						-0.75 TV	
77791-2MPXPROBP2	GS	777	SISTEMA	INTEGRAL	DO DE	DIAGNO	STICO	CON
PROBP/STP							Taylor Total	
77791-2MPXPROBP4	GS	777	SISTEMA	INTEGRAL	DO DE	DIAGNO	STICO	CON
PROBP/STP	77 4 1			Water Street				
77791-2X	GS	777	sistema in	NTEGRADO	DE DIA	GNOSTIC	11720	CON
STP	A Bar	Parties .	ta zasa at	图 前 经 文 经 计	48 WY70			S. E. STATE AND
77791-4X	GS	777 \$	SISTEMA IN	ITEGRADO	DE DIA	GNOSTIC	11720	CON
STP		1282	0.0774	THE RESIDENCE				
77791-MX	GS	777	SISTEMA	INTEGRAL	DO DE	DIAGNO	STICO	CON
PROBP/PANOPTICO/ST	100 100	777 ÅI	OTELIA INT		BULAN			
77791-MXLED				EGRADO DE	DIAGNO			
77791-MXNOBP	GS	777	SISTEMA	INTEGRAD	O DE	DIAGNO	STICO	CON
STP/NOBP	00	777	CICTEMA	N.T.CODAC		DIADNO		2011
77791-MXPROBP	GS	777	SISTEMA	INTEGRAD	O DE	DIAGNO	STICO	CON
PROBP/STP	00	777	CICTEMA	MITTODAT	A DE	DIACNO	OTIOO	CON
77791-MXPROBP2	GS	777	SISTEMA	INTEGRAD	O DE	DIAGNO	STICO	CON
PROBP/PANOPTICO/ST		777	CICTEMA	INTECOAD	O DE	DIAGNO	OTION	2011
77791-MXPROBP4	GS	777	SISTEMA	INTEGRAD	O DE	DIAGNO	31100	CON
PROBP/PANOPTICO/ST		777 0	CTELIA IN	TEODADO 1	DE DIA	MOSTICE	14740	CON
	GS	111 5	ISTEMA IN	TEGRADO I	JE UIAL	SNOS NGC	71770	CON
STP 77702 16M	00 -	77 010	TELLA INTE	OD400 00	DIAGNIC	OTIO		
77792-16M		- 10 11		GRADO DE			OTIOO	000
77792-1MP	GS	111	SISTEMA	INTEGRAD	O DE	DIAGNO	21100	CON
PANOPTICO 77792-2	00-	77 010	TEAA INT	CDADO DE	DIACHIC	OTION 44	710	
				GRADO DE				CON
77792-2MP PANOPTICO	US	111	SISTEMA	INTEGRAD	O DE	DIAGNO	51160	CON
77703 2MD2	00 7	77 010	TEA 4 6 15 15 15 15	00400 DE	DIACKIC	יסדוסם בי	1-7-7-	

GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO EL ITE



#### República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA



RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejerciclo de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000...

									100		C) 1T	_		
77792-2MP4	GS	777 5	SIS	TEMA IN	TEC	RADO	DE D	IAG	105	IICO	FLII	F CD	ОТ	
77792-2MPSPOT	GS	777 :	SIS	TEMA IN	ITEC	GRADO	DE D	IAGI	NOS	HCO	PAR	ASP	O1	
77792-4	GS	777	SIS	TEMA IN	ITEC	SRADO	DED	NAGI	NOS	TICO	001	. 440	24	
77792-4P20	GS	777	SIS	TEMA IN	ITE	GRADO	DED	IAG	NOS	TIGO	COL	1110	21	
77792-M	GS	777	SIS	TEMA IN	1TEC	GRADO	DEL	DIAG	NOS	TICO	MO	эп		
77792-MNOBP	G\$	777	SIS	TEMA IN	ITE	GRADO	DEL	JIAG	NUS	COL		5P El IT	E 7	ON
77793-M2X	GS	777	SI	STEMA	INT	EGRAL	ט טכ	ב ט	AGr	1031	ICO	ELIT		OIV
STP		-	_			MITTO			Œ	DIAG	NOS	TICC		ON
77794-2MPLXI	GS	77	7	SISTEM	IA	INTEG	KAD	, L		טאוט	1100	1100	, ,	<b></b>
PANOPTICO PARA LXI			_			MITTO	DADO		DΕ	DIAG	NOS	TICO		ON
77794-2MPSPOT	GS	77	7	SISTER	4A	INTEG	KAD	, ,	<b>)</b>	טואט	,,,,,,,	,,,,,,	, .	
PANOPTICO PARA SPOT	Γ					CDADO	DE	DIAG	NO	STIC	2			
77794-4	GS	777	SIS	TEMA I	NIE	CRADO	) DE	DIAC	SNO	STIC	PA	RAI	ΧI	
77794-MLXI	GS	777	SIS	TEMA I	NIE	CRAD	) DE	DIV		STIC	O PA	RAS	POT	-
77794-MSPOT	GS	777	SIS	SISTE	NIE	SKAD	DAD		DE	DIA	SNO	STIC	0	CON
77795-2MPX	GS	11	1	2121E	n/A	BALLEC	טראונ	0 .	J.	DI, K	5.10		•	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
PANOPTICO/STP				OIOTEI		INITE/	TOAD	^	DE	DIA	GNO	STIC	n :	CON
77795-MX	GS	77	77	SISTE	MA	MILEC	טאאנ		DE	אוט	SINO	0110		J.J.
11720/23820/STP					~~	MOTO	DELAT	OD	ne i	DADE	n 4	1820	236	113
77796-2MP 77796-2MPX 77796-M	GS	3777	TA	BLERO BLERO	TRA	INSFU	KIMAL	SOF	DE	DVD	.D, 1	1726	238	310
77796-2MPX	GS	3 777	TA	RLEKO	IKA	NOFU	KMAL	$\sim$	DE	רועו אר	CNIC	STI	70	CON
	G5	5 7	77	SISTE	MA	INTE	GKAL	<i>J</i> O	UE	אוט	GIAC	) ( ) ( )	-	OUIT
11720/23820					_	MACA	OMAI	non	-	DADI	en ,	14721	. 23	Q10
77796-MX	GS	3 777	TA	BLERO	TRA	ANSFO	KMA	DOR	DE	PARI	ED,	1172	U, ZO	010
77796-MXNOBP	GS	3 777	TA	BLERO	IR	ANSFO	KMA	DOR	DE	PAR	EU,	ITE	u, 23	010
77797-2MP2	GS	5 777	' SI	STEMA	DE	DIAGN	OSTI	ČO F		ARE		ITE (	2061	етв
77797-2MP2X				STEMA	DE	DIAGN	OSIII	COI	アニ	AKE	UEL	COT	SOL	OON
77797-2PX		5 7				INTE	GRA	OO	DE	וט	AGN	USI	CO	CON
PANOPTICO/ OTOSCOP	1 Oľ	<b>NEU</b>	TAN	TCO/ST	P									
77797-2X	G	5 777	SI	STEMA	INT	EGRAI	ום סכ	E DI	AGN	OST	CO	CON	SIF	
77797-M2	G:	S 77	7 SI	STEMA	DE	DIAGN	OST	CO	DE F	PARE	DE	TITE		فتساعد
77797-M2X	G	S 77	7 51	STEMA	DE	DIAGN	OST	CO	DE I	PARE	DE	LITE	CON	STP
77797-X		S 7		SISTE	EMA	INT	EGRA	DO	DE	D	IAGN	1021	ICO	CON
OTOSCOPIO NEUMATIC	30/9	STP												

EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO.:

20053063 2012107181

2012 09 11 FECHA DE RADICACION:

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE SEPTIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

# ABSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTO INVIMA

## QUBDIRECCION DE HEGISTROS SANITARIOL

La fecha notifique personates	mn No. 20170 2335
	HEREN MALETTA
# 1 made con a g ate \$0.000	the production safety than the safety
John Control of Tarones	the state of the property
Southern that the fire	170ED 7012
formus. And the tem in the second	1 OF THE
Letificado Salla	The state of the s
William I was a second	And the second section of the section o