

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

**RESOLUCIÓN No. 2014018716 DE 20 de Junio de 2014**  
**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:	TONOMETRO CONTACTO - TONOMETROS - REICHERT INC	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011497	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	OPIMED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	REICHERT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	OPIMED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	SE COMPONEN DE LOS SIGUIENTES SUBPARTES: BATERÍAS, CABLES DE ALIMENTACIÓN ELECTRICA, CARCASAS EN PLÁSTICO, PANTALLAS LCD, IMPRESORAS TÉRMICAS, COMPONENTES ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS, COMPUTADORES CON TARJETAS ELECTRÓNICAS, MEMORIAS, TECLADOS, MOUSE, MESAS Y SILLAS PARA PACIENTE Y MÉDICO.	
USOS:	TONÓMETROS	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN POR UNIDAD	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: 12598 CT210 TONOMETRO DE CONTACTO, 16030, 16031, 16032 NEUMATONOMETRO MODELO 30TM - 230676, 230677, 230678 PUNTAS Y MEMBRANAS PARA NEUMATONOMETRO - 230651, 230652, 230653 PROTECTORES OCUFILM - 16070, 16071, ANALIZADOR DE CORNEA ORA - 13850 TONOMETRO PORTATIL DE NO CONTACTO PT100 -16050 REICHERT 7 AUTO TONOMETRO -16060 REICHERT 7CR AUTO TONOMETRO + TECNOLOGIA DE RESPUESTA CORNEAL - 230650 TONOPEN AVIA - 230635 TONOPEN XL - 12591 TONOMETRO DE CONTACTO CT100 - ACCESORIOS Y REPUESTOS.	
EXPEDIENTE NO.:	20078675	
RADICACIÓN NO.:	2014074271	
FECHA DE RADICACIÓN:	19 06 2014	

**ARTICULO 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.

**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 20 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:  
VoBo Legal:  
Aprobó: