



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019016213 DE 3 de Mayo de 2019
Por la cual se concede 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

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: DIAGNOSTIC CASE - SET DE DIAGNOSTICO
MARCA: AG SILUX, ANDRU VISION, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019732
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO - GAFAS Y MONTURAS ANDRU CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SUZHOU 66 VISION TECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO - GAFAS Y MONTURAS ANDRU CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO: APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: RETINOSCOPIO
OFTALMOSCOPIO COAXIAL
MANGO DE ION LITIO
ILUMINADOR
ESTUCHE RÍGIDO DE ALTA RESISTENCIA Y CON COMPARTIMENTOS ESPECÍFICAMENTE DISEÑADOS PARA ACOMODAR LOS INSTRUMENTOS DEL SET
UNIDAD TRANSFORMADORA CON SISTEMA DE MONTAJE PARA FIJARSE A PARED.
USOS: CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA EXPLORACIÓN CLÍNICA OFTÁLMICA, PERMITE VISUALIZAR Y EXAMINAR EL FONDO DEL OJO Y LA RETINA DE UN PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET DE DIAGNÓSTICO (RETINOSCOPIO, OFTALMOSCOPIO COAXIAL, MANGO DE ION LITIO, ILUMINADOR) EN ESTUCHE RÍGIDO DE ALTA RESISTENCIA Y CON COMPARTIMENTOS ESPECÍFICAMENTE DISEÑADOS PARA ACOMODAR LOS INSTRUMENTOS DEL SET., SET DE DIAGNÓSTICO (RETINOSCOPIO, OFTALMOSCOPIO COAXIAL, ILUMINADOR) CON UNIDAD TRANSFORMADORA CON SISTEMA DE MONTAJE PARA FIJARSE A LA PARED
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
486-311, 68E-311, 468-1361, 468E-1361, 468-1301, 468E-1301, 468E-1351, 468-5311, 468E-5311, 468-5361, 468E-5361, 468-5301, 468E-5301, 468-5351, 468E-5351, DW-110, 410-1811, 472E-0010, 472-010, 468E-6350, 468E-6300, 468E-6360, 468E-6310, 468E-4350, 468-4350, 468E-4300, 468-4300, 468E-4360, 468-4360, 468E-4310, 468-4310, 410-1111, 410-5811, 410-5111, 410-4810, 410-2000, 410-3000, 410E-1811, 410E-1111, 410E-5811, 410E-5111, 410E-4810, 410E-6810, 410E-2000, 410E-3000, 411-1811, 411-1111, 411-5811, 411-5111, 411E-1111, 411E-1811, 411E-5811, 418-1811, 418-1111, 418-5811, 418E-1811, 418E-1111, 418E-5811, DR-1900, DW-1100, 468-1351.
EXPEDIENTE NO.: 20162018
RADICACIÓN NO.: 20191074609
FECHA DE RADICACIÓN: 23 04 2019



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019016213 DE 3 de Mayo de 2019
Por la cual se concede 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.}

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 EXPEDICIÓN.

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 3 DE MAYO DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revisó: cordina_varios