



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

Prosperidad
para todos

RESOLUCIÓN No. 2013002326 DE 28 de Enero de 2013

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, y ley 1437 de 2011,

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 DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FOROPTER - FOROPTERO - AG SII UX, SIN MARCA	15 FEB 2023
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009588	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO GAFAS Y MONTURAS ANDRU CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	SUZHOU 66 VISION TECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO GAFAS Y MONTURAS ANDRU CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	IIA	
SUBSISTEMAS:	CUERPO PRINCIPAL, OCULARES	
USOS:	EL FOROPTERO ES UN INSTRUMENTO DE USO COMÚN POR LOS PROFESIONALES DE CUIDADO DE LOS OJOS DURANTE UN EXAMEN OCULAR, QUE CONTIENE DIFERENTES LENTES UTILIZADOS PARA LA REFRACCIÓN DEL OJO DURANTE LA PRUEBA VISUAL, PARA DETERMINAR EL ERROR DE REFRACCIÓN Y SU RECETA DE ANTEOJOS.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD EN CAJA DE CARTÓN DE ALTA RESISTENCIA TIPO MEDICO.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: P 001, REF 3,000, VI 6, RT-3000, SLY-100, CVT 5, CVT-5E, VI-100. CON ACCESORIOS Y REPUESTOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO.	
EXPEDIENTE NO.:	20058222	
RADICACIÓN NO.:	2013007723	
FECHA DE RADICACION:	28 01 2013	

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 28 DE ENERO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁNDEZ OTALVARO CUFENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*

