

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

RESOLUCIÓN No. 2015001504 DE 19 de Enero de 2015
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: HEADLIGHTS - LAMPARAS FRONTALES - HEINE, MICROLIGHT, LOUPELIGHT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012574 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): HOSPI MEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: LAMPARA, CINTAS SUJETADORAS, PORTADOR DE LUPAS Y ACCESORIOS
USOS: LAS LAMPARAS FRONTALES SON DISPOSITIVOS ALIMENTADOS POR BATERIA O POR PILAS, DISEÑADOS PARA LA ILUMINACIÓN DURANTE EL DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO E INTERVENCIONES TERAPEUTICAS O QUIRURGICAS (SOLO CON ML4 LED).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT, ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MD 1000: J-003.31.231 HEADLIGHT MD 1000 F.O.; J-003.31.236 MD 1000 WITH A-CAM/D; J-003.31.245 KIT 1-MD1000+I-V+S-G+HR2.5/340; J-003.31.246 KIT 2-MD1000+I-V+S-G+HR2.5/420; J-003.31.247 KIT 3-MD1000+I-V+S-G+HRP3.5/42; J-003.31.248 KIT 4-MD1000+I-V+S-G+HRP4X/340; J-003.31.249 KIT 5-MD1000+I-V+S-G+HRP6X/340; MICROLIGHT: J-008.31.270 LED MICROLIGHT+S-FR.+MPACK LL; J-008.31.275 LED MICROLIGHT+LIGHTW.+MPACKLL; ML4: J-008.31.410 ML4 LED; J-008.31.411 ML4 LED + TRAF0; J-008.31.413 ML4 LED + MPACK, J-008.31.415 ML4 LED + MPACK UPL; J-008.31.416 ML4 LED + EN50 UPL; J-008.31.440 KIT 1: ML4+I-V+S-G+HR2.5/340; J-008.31.441 KIT 2: ML4+I-V+S-G+HR2.5/420; J-008.31.442 KIT3: ML4+I-V+S-G+HRP3.5/420; J-008.31.443 KIT 4: ML4+I-V+S-G+HRP4X/340, J-008.31.444 KIT 5: ML4+I-V+S-G+HRP6X/340; J-008.31.445 KIT6:ML4+IV+EN50+S-G+HR2.5X340; J-008.31.446 KIT7:ML4+IV+EN50+S-G+HR2.5X420; J-008.31.447 KIT8:ML4+IV+EN50+SG+HRP3.5X420; J-008.31.448 KIT9:ML4+IV+EN50+S-G+HRP4X340; J-008.31.449 KIT10:ML4+IV+EN50+S-G+HRP6X340, J-008.31.450 KIT11: ML4+I-V+S-G+HR2.5/520; J-008.31.451 KIT12:ML4+IV+EN50+SG+HR2.5/520; J-008.31.452 KIT 1C:ML4+I-VIEW+HR2.5/340; J-008.31.453 KIT 2C:ML4+I-VIEW+HR2.5/420; J-008.31.454 KIT 3C:ML4+I-VIEW+HRP3.5/420; J-008.31.456 KIT 4C:ML4+I-VIEW+HRP4X/340; J-008.31.457 KIT 5C:ML4+I-VIEW+HRP6X/340; J-008.31.458 KIT6C:ML4+EN50 UPL.HR2.5/340; J-008.31.459 KIT7C:ML4+EN50 UPL.HR2.5/420; J-008.31.460 KIT8C:ML4+EN50+HRP3.5/420; J-008.31.461 KIT 9C:ML4+EN50+HRP4/340; J-008.31.462 KIT 10C:ML4+EN50+HRP6/340; J-008.31.463 KIT 11C:ML4+I-VIEW+HR2.5/520; J-008.31.464 KIT 12C:ML4+EN50+HR2.5/520; ML4 +DV1: J-008.31.470 ML4 LED +DV1 UNPLUGGED; J-008.31.471 ML4 LED +DV1 MPACK; LED LOUPELIGHT (LED LL): C-008.32.261 LED LL SET A FOR HR 2.5X/ HRP; C-008.32.264 LED LL SET B FOR HR 2.5X/ HRP; C-008.32.382 LED LL SET A FOR HR 2X/ HR-C; C-008.32.385 LED LL SET B FOR HR 2X/ HR-C; C-008.32.440 BIN.LOUPES SET C HR 2.5X/340MM; C-008.32.441 BIN.LOUPES SET C HR 2.5X/420MM; C-008.32.442 BIN.LOUPES SET C HR 2.5X/520MM; C-008.32.443 BIN.LOUPES SET C HRP 3.5X/420MM; C-008.32.444; BIN. LOUPE SET C HRP 4X/340MM; C-008.32.445 BIN. LOUPE SET C HRP 6X/340MM; ACCESORIOS: J-000.27.010 PINZA SUJETADORA NEGRO; J-000.27.011 SOPORTE; J-000.27.012 PINZA SUJETADORA BLANCO; J-000.27.013 MORDAZA P. FIJACION DE MESA; J-000.27.014 FIJACION P. EL10 LED P.TRIP.; J-000.27.069 SOPORTE P.LAMP.UNIVERS.; J-000.31.201 A-CAM CON PROCESOR; J-000.31.208 OPTICA PRISM.VIDEO P.MD 1000; J-000.31.212 ADAPTADOR LUPAS HR P.MD 1000; J-000.31.223 3 CLIPS DE FIJACION; J-000.31.321 FILTRO AMARILLO P. HEAD-L; J-000.31.323 CASCO PROFESIONAL L; J-000.31.324; CINTA CABEZAL STANDARD L; J-000.31.326 POLFILTER P2 SET ML4 LED; C-079.00.000 MALETIN PARA OFTALMO.FRONTAL; C-079.03.000 BOLSO COMBI; X-007.99.660 MPACK LL CON TRANSF.D.ENCH.; X-007.99.661 MPACK LL CON BATERIA RECARG.; X-007.99.665 MPACK UNPLUGGED; X-007.99.666 BATERIA MPACK UNPL.CON TRANSF.; X-007.99.671 MPACK CON BAT.; X-007.99.672 MPACK CON BAT.+TRAN.; X-007.99.676 LI-ION BATERIA REC.MPACK V2.0; X-007.99.680 LI-POL BATERIA PARA MPACK UNPL; X-095.17.300 EN 50 UNIDAD DE BASE, X-095.17.301 EN 50 UNIDAD PARED/MESA; X-095.17.302 EN 50-M UNID.BASE+MPACK; X-095.17.303 MPACK LL CON EN50; X-095.17.305 MODULO DE CONTROL P.EN 50; X-095.17.308 DISP.DE CONVERSION HC; X-095.17.310 UNIDAD DE PARED EN50 UNPLUGGED; X-095.17.311 EN50 UNPL.CON MPACK UNPLUGGED; Y-003.99.518 CABLE COND.LUZ/ HK 4/6/7000; Y-003.99.520 CABLE F.O. C/REGUL/INS.CABEZ, Y-096.11.103 LAMP.HALO.150W MULTI/ENDO; Y-096.13.308 CABLE DE CONEXION NEGRO/D; Y-096.14.103 LAMP.HALOGENA 6 V/20 W MINI; Y-096.15.102 LAMPARA HALO.P.HK 6/7000; Y-096.15.103 LAMPARA HALO.P.HK 4000; Y-096.15.105 SOP.DE PARED/HK 4/6/7000; Y-096.15.108 LAMP.REC.100W P.XENON 1000; Y-096.15.109 FUSIBLE P.PROJ. XENON 1000; Y-096.15.110 FUSIBLE P.PROJ.HK 7000, Y-096.15.121 PROJ.HK 7000 + LAMP.RECAMBIO; Y-096.50.001 TRIPODE DE RUEDAS; Y-096.50.002 TRIPODE DE RUEDAS C. SOPORTE

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

RESOLUCIÓN No. 2015001504 DE 19 de Enero de 2015
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

EXPEDIENTE NO.: 20088053
RADICACIÓN NO.: 2015003774
FECHA DE RADICACIÓN: 16 01 2015

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 19 DE ENERO DE 2015

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: