



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

RESOLUCIÓN No. 2017020595 DE 22 de Mayo de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: OFTALMOSCOPIO
MARCA: LORD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016320
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AFA MEDICAL WORLD S.A.S / AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): WENZHOU HONSUN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): AFA MEDICAL WORLD S.A.S / AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): AFA MEDICAL WORLD S.A.S / AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ALMAVIVA S.A CALI-SALOMIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICOS -ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: 1. CABEZA
2. MANGO
3. ACCESORIOS QUE TIENEN 4 TAMAÑOS, Ø2,4MM, Ø3MM, Ø4MM, Y Ø5MM
4. BOMBILLO 106 2,5V, 0,7A, Ø=4,8MM
5. 2 AA BATERÍAS ALKALINAS
USOS: EXAMINAR LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN (CÓRNEA, ACUOSO, CRISTALINO Y HUMOR VÍTREO) Y LA RETINA DEL OJO. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD ENTRENADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
HS-OP10, HS-OP10A, HS-OP10B, HS-OP10C, HS-OP10D, HS-OP10E, HS-OP10F, HS-OP10G, HS-OP10H, HS-OP10I, HS-OP10J, HS-OP10K, HS-OP10L, HS-OP10M, HS-OP10N, HS-OP10P, HS-OP10Q, HS-OP10R, HS-OP10S, HS-OP10U, HS-OP10W, HS-OP10X, HS-OP10Y, HS-OP10Z
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20127797
RADICACIÓN NO.: 2017070590
FECHA DE RADICACIÓN: 19 05 2017

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.





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

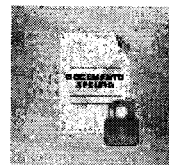
RESOLUCIÓN No. 2017020595 DE 22 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 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 22 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.24 13:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando DIAZ

Con identificación No. 79-331818 de BG60TA

y T.F. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017020595 de fecha MAYO-22-2017

En Bogotá 25 MAY 2017 Hora 16:01

Notificado

Notificador

