



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008027734 DE 30 de Septiembre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, 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: AUTO REFRACTO/QUERATO/ TONÓMETRO NIDEK

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008DM-0002412 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): NIDEK CO., LTD. con domicilio en JAPÓN

IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

Ila

SISTEMAS Y SUBSISTEMAS:

PANTALLA LCD, INDICADOR DE MEMORIA, JOYSTICK, PALANCA DE BLOQUEO, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, APOYO PARA LA FRENTE, BOQUILLA DE AIRE, VENTANA DE MEDICIÓN, APOYO PARA LA BARBILLA, SENSOR DEL PACIENTE, MARCADOR DEL NIVEL DEL OJO, TOPE DE SEGURIDAD, VENTANA PD, ACCESORIOS: PAPEL PARA LA IMPRESORA, CABLE DE ALIMENTACIÓN, FUNDA CONTRA EL POLVO, OJO MODELO PARA LA MEDICIÓN R/K, PORTALENTES DE CONTACTO (CL) (TIPO INTEGRAL), PASADORES DE FIJACIÓN DEL APOYO PARA LA BARBILLA, JUEGO DE PAPELES, SISTEMA DE TARJETA EYECARE, CABLE DE INTERFAZ, REPUESTOS

USOS:

EL AUTO REFRACTO/QUERATO/TONÓMETRO ESTA DISEÑADO PARA REALIZAR POR SI SOLO MEDICIONES DE REFRACCION OBJETIVA Y DE FORMA CORNEAL, ASI COMO DE TONOMETRÍA SIN CONTACTO, ESTANDO INCORPORADOS EN UNA MISMA UNIDAD UN AUTO REFRACTO/QUERATÓMETRO Y UN TONÓMETRO SIN CONTACTO CONVENCIONALES. ES UN INSTRUMENTO MÉDICO QUE EFECTÚA MEDICIONES DE LOS ERRORES REFRACTIVOS DEL OJO, EL RADIO DE CURVATURA CORNEAL Y LA PRESIÓN INTRAOCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL MODELO TONOREF II, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 19997449

RADICACIÓN No.: 2008104507

FECHA DE RADICACIÓN: 26/09/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA RAMA RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS