

RESOLUCIÓN No. 2014020739 DE 8 de Julio de 2014

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 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:

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011575 VIGENTE HASTA: 04 AGO 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GUERRA & GUERRA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): SIS SURGICAL INSTRUMENT SYSTEMS AG CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES): GUERRA & GUERRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: UNIDAD DE MEDIDA, MONTADO SOBRE UNA MESA DE INSTRUMENTOS DE ALTURA REGULABLE CON RUEDAS DE BLOQUEO

APOYO PARA LA CABEZA

UNIDAD DE CONTROL, QUE CONTIENE PC Y FUENTE DE ALIMENTACIÓN

MONITOR DE PANTALLA ANCHA

TECLADO INALÁMBRICO

MOUSE INALÁMBRICO

SOFTWARE DE ANÁLISIS Y SISTEMA

CABLE DE ALIMENTACIÓN

MANUAL DE USUARIO

410.700.101 LICENCIA DEL SOFTWARE DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO REMOTA (3)

410.700.102 LICENCIA DEL SOFTWARE DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO REMOTA (ILIMITADA)

410.700.103 LICENCIA DEL SOFTWARE CALCULADORA IOL / SELECTOR

410.700.104 LICENCIA DEL SOFTWARE INCRUSTACIONES CORNEALES

410.700.120 LICENCIA DEL SOFTWARE DE EXPORTACIÓN DE DATOS CSV

410.700.130 LICENCIA DEL SOFTWARE DICOM

410.510.001 DISCO DURO EXTERNO DE 500 GB

410.510.007 TECLADO ILUMINADO

410.510.024 AUTO IMPRESORA

410.020.110 PAQUETE AVANZADO GALILEI G4

USOS: ES UN INSTRUMENTO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO DISEÑADO PARA SU USO EN OFTALMOLOGÍA Y OPTOMETRÍA. EL GALILEI ES UN INSTRUMENTO DE PRECISIÓN ÓPTICA INDICADO PARA EL ANÁLISIS EN TRES DIMENSIONES Y LA MEDICIÓN DE LA Córnea Y LA CÁMARA ANTERIOR REALIZADO EN LA PREPARACIÓN PARA LA CIRUGÍA REFRACTIVA Y DE CATARATAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: 410.030.004 ANALIZADOR DE SCHEIMPFLUG DOBLE GALILEI™ G4

EXPEDIENTE NO.: 20079347

RADICACIÓN NO.: 2014082106

FECHA DE RADICACIÓN: 08 07 2014

**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

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2014020739 DE 8 de Julio de 2014

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.

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 8 DE JULIO DE 2014

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

  
**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico

VoBo Legal

Aprobó:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD CAJA

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE NO.

RADICACIÓN NO.

FECHA DE RADICACIÓN:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO  
410 03A04 ANALIZADOR DE SCHENKELUS DOBLE GALLEY™ G4

20170347

2014082100

06/07/2014

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

Página 1 de 2