

RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector 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: TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGÍA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3,5 V - WELCH ALLYN
INVIMA 2012DM-0009186
IMPORTAR Y VENDER
WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
AT MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
VHF LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
G BARCO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALLERS S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

REGISTRO SANITARIO NO.: IIA
TIPO DE REGISTRO: MANGOS, KIT DE MONTAJE, OFTALMOSCOPIOS 3,5 V, OTOSCOPIOS 3,5 V, EPISCOPIOS 3,5 V, PANELES DE SOPORTE DE PARED - VARIOS, TAMAÑOS - PLATAFORMA DE FUENTE DE 5 W, CABLES USB VARIOS TAMAÑOS, BASE RODANTE, AROS DE SEGURIDAD CUBIERTA PRINCIPAL, COMPONENTES ELECTRONICOS, MANUAL DE USUARIO
TITULAR(ES): EL TRANSFORMADOR DE PARED SERIE GS 777 ESTA DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ENERGÍA A LOS INSTRUMENTOS WELCH ALLYN DE 3.5V. EL DISPOSITIVO TIENE DOS MANGOS A LOS CUALES SE CONECTAN LOS INSTRUMENTOS DE DIAGNOSTICO DE 3.5V TALES COMO LOS OTOSCOPIOS, OFTALMOSCOPIOS Y EL EPISCOPIO. EL SISTEMA DE PARED ESTA DISEÑADO PARA SER USADO EN CENTROS AMBULATORIOS Y ÁREAS DE CUIDADO INTENSIVO. ESTE DISPOSITIVO DEBE SER USADO POR PROFESIONALES DEL CUIDADO DE LA SALUD ENTRENADOS EN EL CUIDADO DE PACIENTES NEONATALES, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS.
FABRICANTE(S): UNIDAD
IMPORTADOR(ES): EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

EQUIPO BIOMÉDICO: TRANSFORMADOR DE PARED GS 777
RIESGO: 77510 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON DISPENSADOR DE ESPECULOS
SUBSISTEMAS: 77516 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON 52401
77710 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77712 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77714 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77716 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77718 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77742 GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL
77744 GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL
77747 GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL, DE PARED
77754 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77764 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77798 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OTOSCOPIO NEUMATICO
77910 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON ANEROIDES Y DISPENSADOR DE ESPECULOS
77710-71 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11710, 25020
77710-71M GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77710-72M2 GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 11720 OPH, 23810 OTO
77710-72M4 GS 777 11720 OPH, 23810 OTO
77710-81M GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11810, 23810
77710-82M GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED. 11820. 23810

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector 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,.

77710-82M2	GS 777, 11820 PO, 23810 OTO
77710-82M4	GS 777, 11820 PO, 23810 OTO
77710-TAKX	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON ANEROIDES Y
DISPENSADOR DE ESPECULOS	
77712-RO	GS 777 ELITE STREAK
77716-COMP	GS 777 CON 11720, 25020 & 76700
77716-71M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO 11720/23810/76700
77716-82M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO 11820/23810/76700
77717-72M2	GS 777 SET DE FIJACION EN PARED
77717-82M2	GS 777 SET DE FIJACION EN PARED PANOPTICO
77735-2X	GS 777 SISTEMA DE PARED 3,5 V, SIN PANEL
77742-1	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL
CON 11710 OPH	
77764-P20	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y
OTOSCOPIO	
77781-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40"
CON STP	
77782-16M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40"
CON CABLE DE 16"	
77782-1MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40"
CON PANOPTICO	
77782-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40"
77790-3	GS 777 PANEL DE 34" PARA STP
77790-3	GS 777 PANEL DE 34" PARA STP
77790-4	GS 777 PANEL DE 34" PARA SPOT
77790-5	GS 777 PANEL DE 34" PARA LXI
77790-6	GS 777 PANEL ESPECIAL DE 40" PARA STP
77791-1MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO/STP	
77791-2MP2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE CON
STP	
77791-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO/STP	
77791-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO/STP	
77791-MPXLED	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO/STP/LED	
77791-2MPXPROBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PROBP/PANOPTICO/STP	
77791-2MPXPROBP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PROBP/STP	
77791-2MPXPROBP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PROBP/STP	
77791-2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11720 CON
STP	
77791-4X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11720 CON
STP	
77791-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PROBP/PANOPTICO/STP	
77791-MXLED	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP/LED
77791-MXNOBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
STP/NOBP	
77791-MXPROBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PROBP/STP	
77791-MXPROBP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PROBP/PANOPTICO/STP	
77791-MXPROBP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PROBP/PANOPTICO/STP	
77791X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11710 CON
STP	
77792-16M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-1MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO	
77792-2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11710
77792-2MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO	
77792-2MP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE

RESOLUCIÓN No. 2012027355 DE 11 de Septiembre de 2012

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector 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,.

77792-2MP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE
77792-2MPSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA SPOT
77792-4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-4P20	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON 11821
77792-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-MNOBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO NOBP
77793-M2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE CON
STP	
77794-2MPLXI	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO PARA LXI	
77794-2MPSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO PARA SPOT	
77794-4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77794-MLXI	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA LXI
77794-MSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA SPOT
77795-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO/STP	
77795-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
11720/23820/STP	
77796-2MP	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11820, 23810
77796-2MPX	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77796-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
11720/23820	
77796-MX	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77796-MXNOBP	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77797-2MP2	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE
77797-2MP2X	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE CON STP
77797-2PX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
PANOPTICO/ OTOSCOPIO NEUMATICO/STP	
77797-2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP
77797-M2	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE
77797-M2X	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE CON STP
77797-X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON
OTOSCOPIO NEUMATICO/STP	
20053063	
EXPEDIENTE NO.:	2012107181
RADICACIÓN NO.:	2012 09 11
FECHA DE RADICACION:	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

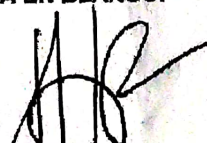
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE SEPTIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente

Acto No. 2017073355

En fecha 11/09/2012 a

HERNAN MALABON

Identificado con C.C. No. 80829340 y CP

Donde se le expuso y/o recibió

información sobre que dentro de la
Subdirección de Registros Sanitarios
se le asignó a la presente

la función de

Intervención Químico de

Seguimiento

17 SEP 2012

Notificado

Por