

Esta es la versión html del archivo [http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1140083\\_2013034710.pdf](http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1140083_2013034710.pdf).  
G o o g l e genera automáticamente versiones html de los documentos mientras explora la Web.

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

RESOLUCIÓN No. 2013034710 DE 22 de Noviembre de 2013  
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: INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS - OTOSCOPIO,  
OFTALMOSCOPIO. - KIT DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS - ADC  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-0010668 VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): EQUIBIOMEDIC S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): AMERICAN DIAGNOSTIC CORPORATION ADC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): EQUIBIOMEDIC S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: EQUIPO DE MANO EN PLASTICO ABS DE ALTA RESISTENCIA, MANGO EN GOMA, LENTES, BOMBILLO O LEDS, BATERÍAS, BOTONES, CABLES, CAJA O ESTUCHE.  
USOS: INSTRUMENTOS EMPLEADOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACION DE OJOS Y OIDOS  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: POCKET DIAGNOSTIC SETS 5110N, 5111N, 5112N, 5110E; 2,5 VOLT DIAGNOSTIC SETS 5215, 5210, 5211, 5211V, 5312  
EXPEDIENTE NO.: 20069926  
RADICACIÓN NO.: 2013136702  
FECHA DE RADICACIÓN: 22 11 2013

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 22 DE NOVIEMBRE DE 2013  
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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 47-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

# Información del Documento