



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009020667 DE 21 de Julio de 2009

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:	OPERATING MICROSCOPE MOLLER WEDEL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0004235
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S) IMPORTADOR(ES):	MOLLER WEDEL GMBH con domicilio en ALEMANIA
TIPO DE DISPOSITIVO	REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
RIESGO:	NO INVASIVO
COMPOSICIÓN:	Ila
USOS:	1. MICROSCOPIO DE OPERACION, 2. SOPORTE DE PISO, 3. UNIDAD DE TECHO, 4. PEDAL, 5. LINEA DE CONEXION DE LA RED DE SUMINISTROS, 6. LINEA DE CONEXION DEL PEDAL, 7. LINEA DE CONEXION DEL MICROSCOPIO, 8. LINEA DE CONEXION DE LA PANTALLA, 9. KIT DE LIMPIEZA 10. MODULO DE SOFTWARE DICOM, 11. CONSUMIBLES: TAPAS 12X30, 50X23 Y 9,2X53, TAPA DE PROTECCION DE POLVO, TORNILLO DE MOLETEADO, JUEGO DE TAPAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SON USADOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PRINCIPALMENTE EN OFTALMOLOGIA Y SE USA PARA MAGNIFICAR LA REGION DEL OJO EN ESTOS PROCEDIMIENTOS. ESTAS CIRUGIAS DEBEN REALIZARSE BAJO CONDICIONES DE ESTERILIZACION.
OBSERVACIONES:	EMPAQUE POR UNIDAD DE MICROSCOPIO
EXPEDIENTE No.:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MOLLER WEDEL HI-R900, MOLLER WEDEL HI-R 900SI, MOLLER WEDEL HI-R 900SLA, MOLLER WEDEL HI-R 900A, MOLLER WEDEL HI-R 900C, MOLLER WEDEL HI-R 900E, MOLLER WEDEL HI-R 900XO, MOLLER WEDEL SPECTRA Y MOLLER WEDEL MIOS. SE INCLUYEN REPUESTOS DE CADA REFERENCIA.
RADICACIÓN No.:	20008814
FECHA DE RADICACIÓN:	2009075672
	17-07-2009

**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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS