

**INVIMA****PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014000467 DE 10 de Enero 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:	SPECTRALIS HRA+OCT - TOMOGRAFO OPTICO COHERENTE - SPECTRALIS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0010909
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HEIDELBERG ENGINEERING GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	HEIDELBERG ENGINEERING GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	GEOCARGA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	LÚZ DE FIJACIÓN EXTERNA: EN POLIPROPILENO Y PLÁSTICO, APOYO PARA FRENTE: EN PASTA Y PLÁSTICO. APOYO PARA CABEZAL MENTONERA: EN ALUMINIO, PANEL TÁCTIL: EN ALUMINIO, CABEZAL DE CÁMARA: EN ALUMINIO, LENTE: EN PLÁSTICO Y VIDRIO, RUEDAS EN PLÁSTICO. ENFOQUES: EN ALUMINIO TORMILLOS: DE DESCANSO EN PLÁSTICO
USOS:	EL MÁS POTENTE EQUIPO DE CONFIGURACIÓN DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN DE ALTA VELOCIDAD SD+OCT CON 5 DIFERENTES MODOS DE IMAGEN PARA LA DETECCIÓN MÁXIMA DE DIAGNÓSTICO Y LA INFORMACIÓN DE GESTIÓN DE LA ENFERMEDAD. ESTE DIAGNÓSTICO MULTIMODAL OFRECE UNA VISIÓN PROFUNDA DE LA ESTRUCTURA, EL FUNCIONAMIENTO Y EL METABOLISMO DE LA RETINA Y ES UN MEDIO IMPESCINDIBLE PARA LA COMPRENSIÓN DE PATOLOGÍAS COMPLEJAS. EL SISTEMA OFRECE A SU VEZ LA POSIBILIDAD DE REALIZAR UN DIAGNÓSTICO PRECOZ DE ALTERACIONES PATOLÓGICAS DE CREAR UN SISTEMA EFICAZ PARA PODER SELECCIONAR LA TERAPIA APROPIADA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS X 1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS. SPECTRALIS HRA+OCT - SPECTRALIS HRA - SPECTRALIS OCT - SPECTRALIS OCT PLUS - SPECTRALIS ANTERIOR SEGMENT MODULE - SPECTRALIS WIDEFIELD OBJECTIVE
VIDA ÚTIL:	12 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20072094
RADICACIÓN NO.:	2014001612
FECHA DE RADICACIÓN:	10 01 2014

**31 ENE 2024**

**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 SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.**

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

**ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 10 DE ENERO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó:



ANIL 343

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
**INVIMA**  
A la persona que personalmente a Heidy Karina Lujardo Herillo  
con documento de identidad 53.122.444 de Bogotá  
y C.R. No. 2014000467 de fecha 10/01/2014  
se le otorga el **18 ENE 2014**  
por [Signature]  
[Signature]

Denuncio a feminismo de ejecutoria de la  
Presente Resolución

- Heidy Karina Lujardo Herillo

[Signature]  
cc. 53.122.444

ELN HERNAN OTAVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Valla Tercera  
Valla Segunda  
Fechas