

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

RESOLUCIÓN No. 2018027477 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 TÉCNICA 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:	OFTALMOSCOPIO
MARCA:	STRONG MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018243
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	HAYMED INSTRUMENTS CON DOMICILIO EN PAKISTAN
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELECTRÍCOS- ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CABEZAL	PLÁSTICO
BARRIL	BRONCE O PLÁSTICO
TAPA	BRONCE O PLÁSTICO
ENSAMBLE DE CARTUCHO DE LA LÁMPARA	BRONCE E/PLÁSTICO
BOMBILLA XENÓN/LED	2,7V / 2,5V
GANCHO	ACERO INOXIDABLE
RESORTES	ACERO INOXIDABLE
RODAMIENTO	ACERO INOXIDABLE
APERTURA	PLÁSTICO

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO PARA EXAMINAR Y VER EL FONDO DE OJO: RETINA, DISCO ÓPTICO Y VASOS SANGÜÍNEOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNITARIO

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

Código o Modelo	Descripción
FMO-007-7010	Mini Oftalmoscopio bombillo LED -Color negro y azul rey
FMO-007-7020	Mni Oftalmoscopio de bombillo Xenon -color negro y azul rey
FMO-007-7030	Mini oftalmoscopio bombillo de vacío - Color negro y azul rey
FMO-007-7110	Mini Oftalmoscopio bobillo Xenon con mango de reostato de ajuste de rosca -color negro
FMO-007-7210	Mini oftalmoscopio bombillo LED con mango de ajuste bayoneta color negro
FMO-007-7220	Mini Oftalmoscopio bombillo Xenon con mango de ajuste bayoneta color negro
FMO-007-7230	Mini Oftalmoscopio bombillo de vacío con mango metálico de ajuste bayoneta
FMO-008-8900	FO set completo para diagnóstico
FMO-008-8800	Set convencional para diagnóstico

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018027477 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

EXPEDIENTE NO.: 20147348
RADICACIÓN NO.: 20181131142
FECHA DE RADICACION: 29 05 2018

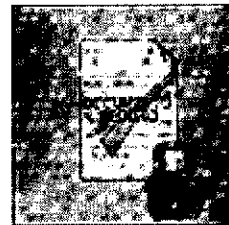
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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 3 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.03 11:12:20
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2