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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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:	OFTALMOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017337
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CORNEAL VIEWING LENS (MODEL NO. 11820 ONLY), PATIENT EYECUPS (PACKAGE OF FIVE 5 EACH 118092, PATIENT´S SIDE BUMPER, LAMP, CHROME RING, PRACTITIONER´S SIDE BROW REST, CLEANING CLOTH (NOT SHOWN).
USOS:	ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES. PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGULARIDADES DE LA PUPILA. PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO MIRANDO LA PUPILA Y LA OPACIDAD DEL VITREO. ADICIONALMENTE PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSIÓN, RETINOPATÍA DIABÉTICA Y PAPILEDEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIAS: OPHTHALMOSCOPE, STANDARD COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, STANDARD OPHTHALMOSCOPE, AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW, PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE, ACCESORIOS: LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE, NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES, BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE. ACCESORIOS: MANGO CON BATERÍA RECARGABLE, MANGO CON BATERÍA DESECHABLE, CARGADOR DE MESA UNIVERSAL, MANGO CON BATERÍA DE LITHIUM ION, LÁMPARA HALÓGENA DE 3.5V, LÁMPARA LED, ILUMINADOR DE GARGANTA, LENTES DE REEMPLAZO, MANGOS CONVERTIBLE - BATERÍAS RECARGABLES, ADAPTADORES PARA MANGOS, CONVERTIDOR PARA BATERÍAS, ESTUCHES, MANGOS CON BATERÍAS "AA", BATERÍAS RECARGABLE DE 2.5V, CARGADOR DE PARED/MESA PARA BIO, MALETÍN , LENTES - 15 Y 20 DIOPTRÍAS, ESPEJO DE ENSEÑANZA PARA BIO, DEPRESOR SCLERAL, CABLES, LÁMPARA HALÓGENA PARA BIO, BATERÍA PORTABLE PARA BIO, CARGADOR PORTABLE, ADAPTADOR DE VOLTAJE. SE AMPARAN REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO, REPUESTOS:24400-U SET OF 4 REUSABLE SPECULA106081. **901081** – OPHATHALMOSCOPE, STANDARD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

MODELOS #: 11710, 11720, 11720-L, 11730, 11735

11710 3.5V OPHTHALMOSCOPE

11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE

11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE

3.5 V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11720 3.5V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE
	11720-L 3.5V COAXIAL OPHTH
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
	04900-LED LED LAMP UPGRADE KIT 3.5V COAX
3.5 V STANDARD OPHTHALMOSCOPE	
	ACCESSORIES
	03000-U 3.5V HALOGEN LAMP
3.5 V AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE	
	11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
901022 - OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW	
MODELOS #: 11810, 11820, 12820-L	
1181 O PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FIL TER	
PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE	
	11820 PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER
	11820-L PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER - W/LED
	11820-CE PANOPTIC W/BLUE FILTER & LENS
	ACCESSORIES
	03800-U HALOGEN HPX LAMP FOR PANOPTIC
	03800-L LED LAMP UPGRADE KIT PO
	03800-L LED10 LEO LAMP UPGRADE KIT PO, BOX OF 10

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

	11870 PATIENT EYECUP FOR PANOPTIC, BOX OF 5
	11875 CORNEAL VIEWING LENS (FOR USE W/ PANOPTIC11820)
	05258-M DIAG. SET HARD CASE FOR PANOPTIC
	05815-M SOFT CASE FOR PANOPTIC 3.5 SET
	ACCESSORIES
	03900-U 2.5V HALOGEN LAMP
	05280-1BX COMPACT ZIPPER CASE BOXED
ACCESORIOS GENERALES:	
3.5 V LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE	
	92820 POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE
	71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER
	ACCESSORIES
	71950 AC CHARGING MODULE
	71980 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71990 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71960 REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
3.5 V NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES	
	71000-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE
	71000-C 3.5V CONV HANDLE
	71670 3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
	710127-503 TOP SECTION FOR 71000/71000-A/ 71000-C
	71050-C BOTTOM SECTION ONL Y FOR 71000-C
	72300 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
	710168-501 BA TTERY CONVERTER
	72200 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK
BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE	
	12500 BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE
	12500-Y BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ YELLOW FILTER
	12500-DY BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER & YELLOW FILTER
	ACCESSORIES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

	74350 WALL/DESK POWER SOURCE FOR BIO
	74360 PORTABLE POWER SOURCE FOR BIO
	05120-U SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS WALL/DESK & PORTABLE POWER SOURCES
	05122-U COMPACT SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS PORTABLE POWER SOURCE ONLY
	12302 20 DIOPTER CONDENSING LENS DBL ASPHERIC FOR BIO
	12550 TEACHING MIRROR FOR BIO
	12060 SCLERAL DEPRESSOR
	50120 FUNDUS CHARTS FOR BIO AND PENCILS (25 SHEETS)
	73300 EXTENSION CORD, 8 FT
	01200-U HALOGEN LAMP FOR BIO
	72240 RECHARGEABLE BATTERY FOR BIO

EXPEDIENTE NO.: 20138514
RADICACIÓN NO.: 2017184929
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

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 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 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17 12 2017 07:58:5[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 IQNet

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20138514 **RADICACIÓN:** 20181024263 **FECHA:** 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337 **VIGENCIA:** 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054035 de 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017337 para el producto OFTALMOSCOPIO a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024263 radicado el 09/02/2018, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017054035 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017337 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OFTALMOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ophthalmoscope, Pocket 901082

12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)

12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE

12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)

12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

71900 LITHIUM-ION HANDLE

71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY

71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC

12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER

71930 LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO.

901026 – Diagnostic Set
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97100
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BIL)
3.5V COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BI)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BIL)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI)
3.5V CONV. OTOSSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI9)
3.5V COAXIAL OPH/MACROVIEW SET (97250-MBI)
3.5V COAXIAL OPH/MACRO VIEW OTO DIAG SET (97250-MBIL)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE (97100)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97100-C)
3.5V HAL OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97100-M)
3.5V DIAG. SET W/ 11810,23820, CONV HANDLE AND HARD CASE (97100-MPC)
3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820 . LITHIUM ION HANDLE AND HARD CASE (97100-MPS)
3.5V DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97110)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97120-C)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET 05928-U

3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/0TOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
3 .5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97210)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE - IEC VER OF 97210 (97212-V)
3.5V COAXIAL DIAG SET 11720 W/ THROAT ILLUM 23820 26535/71000-C.05259-M (97210C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-MC)
3.5V 11820 PANOPTIC/MACROVIEW DIAG. SET W/ NASAL ILLUM W/ CONV HANDLECASE (97210-MPC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/THROAT ILLUM 23820/26535/71900 05259-M (97210-MS)
THRT ILLUM W/PANOPTC COMBO HEADS (23820-PAN)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET (18310)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET- IEC VER OF 18310 (18312-V)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET (18320)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE (18320-C)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE (18335-C)
CLASSIC OPTOMETRY SET (18335-CS)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V) (18335-SM)
UNIV.DESK SET 716/11720/23810 (71641-M)
UNIVERSAL DESK SET 71611810/23810 (71811-MP)
POCKET PLUS LED ACCESSORY KIT, COMPLETE (106081)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET (05928-U)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE (95001)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE (92820)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL, OTO W/PEN TORCH. SOFT CASE (92821)
POCKETSCOPE DIAG SET AA/SFT CS (92821M)
71140 CHARGER, (2) 71249 12800 22800 , HARD CASE (92850)
71140 CHARGER. (2) 71249, 12800, 22800. SOFT CASE (92851)
COMPAC SET W/ "AA" BATT (92000)
COMPAC SET W/RECHARGEABLE BATT (92100)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES ANO CASE 95001
Pocket Plus LED Oph/Onyx w/ Handle 12880-BLK
Pocket Plus LED Oph/Vanilla w/ Handle 12880-WHT
Pocket Plus LED Oph/Plum w/ Handle 12880-PUR
Pocket Plus LED Oph/Blueberry w/ Handle 12880-BLU
Pocket LED Oph/Onyx w/ Handle 12870-BLK
Pocket LED Oph/Vanilla w/ Handle 12870-WHT
Pocket LED Oph/Plum w/ Handle 12870-PUR
Pocket LED Oph/Blueberry w/ Handle 12870-BLU
Pocket Plus LED Set/Onyx w/ Hrd Case 92880-BLK
Pocket Plus LED Set/Vanilla w/ Hrd Case 92880-WHT
Pocket Plus LED Set/Plum w/ Hrd Case 92880-PUR
Pocket Plus LED Set/Blueberry w/Hrd Case 92880-BLU
Pocket LED Set/Onyx w/ Soft Case 92871-BLK
Pocket LED Set/Vanilla w/ Soft Case 92871-WHT
Pocket LED Set/Plum w/ Soft Case 92871-PUR
Pocket LED Set/Blueberry w/ Soft Case 92871-BLU

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-02-16 11:34:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1