RESOLUCIÓN No. 2013009796 DE 17 de Abril de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 de2005, 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:	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009826 VIGENTE HASTA: 14 MAY 2023
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 MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LINEMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. VHF LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA GBARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ARO DE ENFOQUE, PIEZA OCULAR Y PROTECTOR DE GOMA, LAMINA DE CONTACTO CON RETICULA, LAMINA DE CONTACTO PLANO, BOMBILLO HALOGENO 2.5 V, BOMBILLO HALOGENO 3.5 V, BOMBILLO DE ESTADO SOLIDO (LED), CARGADOR/FUENTE DE ENERGIA DIRECTA PARA LAMPARAS DE ESTADO SOLIDO, FUENTE DE PODER PORTATIL CON CARGADOR, FUENTE DE PODER PORTATIL SOLA, CARGADOR SOLO, BATERIAS RECARGABLES, BANDAS DE CABEZA, BANDA DE CABEZA CON SOPORTE PARA LAMPARA, CUBIERTAS (SHEATHS) DESECHABLES, MALETIN DE TRANSPORTE, BASE CON RUEDAS, BASE PARA MONTAJE EN MESA, BASE PARA MONTAJE EN PARED , BASE PARA MONTAJE EN TECHO, CABLE DE PODER
USOS:	LAS LÁMPARAS DE EXAMINACIÓN WELCH ALLYN ESTAN DESTINADA PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES. TIENEN UN PROYECTOR DE LUZ ARTICULADO EL CUAL PUEDE ESTAR EN MONTAJES DE PARED /ESCRITORIO, O SOBRE UNA BASE RODABLE. LAS LAMPARAS TIPO FRONTOLUZ PORTATILES SE PUEDEN FIJAR SOBRE UNA BANDA DE CABEZA O DIADEMA. POSEEN UN RANGO DE AJUSTE QUE SE ACOMODA A LAS NECESIDADES DE LA MAYORÍA DE LOS USUARIOS CON LUZ BLANCA Y BRILLANTE DE ALTA INTENSIDAD LED.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

48810	GS EXAM LIGHT IV WITH TABLE/WALL MOUNT	LAMPARA DE EXAMEN GS IV CON MONTAJE EN MESA/PARED
44400	GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND	LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL
44410	GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT	LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON MONTAJE EN MESA/PARED
44600	GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND	LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON BASE MOVIL
44610	GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT	LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON MONTAJE EN MESA/PARED
44900	GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND	LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON BASE MOVIL
44900-C	GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH CEILING MOUNT	LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN TECHO
44900-W	GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH WALL MOUNT	LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN PARED
46070	SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE/CHARGER	LAMPARA PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTO
46070R	SOLID STATE PORTABLE	LAMPARA (FRONTOLUZ) PORTATIL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282-1 SC 7341-1 CO SC 7341-1

RESOLUCIÓN No. 2013009796 DE 17 de Abril de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005..

	HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER	DE ESTADO SOLIDO CON BANDA RIGIDA Y FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTA
49020	SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE	LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTOS DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE DE ENERGIA DIRECTA
49000B	SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT ONLY	LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTO DE ESTADO SOLIDO SOLA
47300	3.5V EPISCOPE	EPISCOPIO 3 5V
47351	3.5V EPISCOPE SET	SET EPISCOPIO 3.5V
47351-C	3.5V EPISCOPE SET WITH CONVERTIBLE HANDLE	SET EPISCOPIO 3.5V CON MANGO CONVERTIBLE
47351-SM	3.5V EPISCOPE SET WITH SOFT CASE	SET EPISCOPIO 3.5V CON ESTUCHE SUAVE
76600	HALOGEN PENLITE	LINTERNA HALOGENA

EXPEDIENTE NO.: 20061076
RADICACIÓN NO.: 2013040387
FECHA DE RADICACION: 17 04 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 17 DE ABRIL DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7341 1 CO SC 7341-1