RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo de 2013
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 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 MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009962 VIGENTE HASTA: 13 JUN 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LAMPARAS, LINTERNAS, CARGADORES DE BATERIAS, CINTA DE ESPUMA, PUNTOS DE FIJACION EN VELCRO, TAPA COMPARTIMIENTO PILAS, CINTAS FRONTALES, BOMBILLOS DE RECAMBIO, CINTAS DE ESPUMA, CINTA FRONTAL CON DIADEMA, ALMOHADILLA DE CUERO DE REPUESTO, CINTA FRONTAL, ESPEJO FRONTAL REFLECTOR, LAMPARA CUELLO DE CISNE CON ADAPTADOR PARA USO CON PEDESTAL, BRAZO DE LAMPARA, ABRAZADERA UNIVERSAL, SOPORTE MURAL
USOS:	CONSULTA EXTERNA, ILUMINACION DEL CAMPO DONDE EL MEDICO ESTA REALIZANDO EL EXAMEN. USO EXTERNO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO EN CAJA EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HEAD MIRRORS, HEAD LIGHTS AND EXAMINATION LIGHTS ZIEGLER 6005 ZIEGLER Ø 90 MM 6010 ZIEGLER Ø100 MM CLAR N, RI-CLAR 6070 CLAR N 55, VACUUM 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES 6071 CLAR N 55, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V 6074 CLAR N 55, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V 6072 CLAR N 55, LED 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES 6073 CLAR N 55, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V 6075 CLAR N 55, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V 6080 CLAR N 100, VACUUM 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES 6081 CLAR N 100, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V 6084 CLAR N 100, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V 6082 CLAR N 100, LED 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES 6083 CLAR N 100, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V 6085 CLAR N 100, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V 6100 RI-CLAR® 55 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE 6101 RI-CLAR® 55 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE

RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo de 2013
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

6110 RI-CLAR® 100 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE
6111 RI-CLAR® 100 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE
6304 RI-CLAR® CL ENT HEAD LIGHT
RI-FOCUS®
6090 RI-FOCUS® LED, 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES
6091 RI-FOCUS® LED, 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V
6092 RI-FOCUS® LED, 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V
6120 RI-FOCUS® HL 8 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE
6121 RI-FOCUS® HL 8 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE
6130 RI-FOCUS® REVERSE, HL 8 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE
6131 RI-FOCUS® REVERSE, HL 8 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE
6303 RI-FOCUS® CL OPERATION HEADLIGHT
COLD LIGHT
PROJECTORS
6300 HL 150 HALOGEN COLD LIGHT PROJECTOR 230 V
6305 HL 150 HALOGEN COLD LIGHT PROJECTOR 120 V
6301 XL 24 XENON COLD LIGHT PROJECTOR 230 V
6306 XL 24 XENON COLD LIGHT PROJECTOR 120 V
6302 XL 100 4 XENON COLD LIGHT PROJECTOR 230/120 V SWITCH
EXAMINATION LIGHTS
RI-MAGIC® LED
6230 RI-MAGIC® LED DESK MODEL, INCL. UNIVERSAL CLAMP
6240 RI-MAGIC® LED WALL MODEL
6250 RI-MAGIC® LED FLOOR MODEL
REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES FOR HEAD MIRRORS, HEAD LIGHTS AND EXAMINATION LIGHTS
CLAR N, RI-CLAR®
11301 PACK OF 6 PCS. BULBS 6 V, CLAR
11320 BULB 7 V, RI-CLAR®
11302 LED BULB 6 V, CLAR N
RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE, RI-MAGIC®
11321 HALOGEN BULB 8 V, RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE, RI-MAGIC®
REPLACEMENT LAMPS FOR PROJECTORS
12132 HALOGEN BULB 150 WATT, FOR COLD LIGHT PROJECTOR HL 150
12133 XENON BULB 24 WATT, FOR COLD LIGHT PROJECTOR XL 24
12134 XENON BULB 100 WATT, FOR COLD LIGHT PROJECTOR XL 100
TRANSFORMERS
11340 POWER CORD FOR 230V/120V, EU VERSION
11325 AC ADAPTER 230 V, RI-FOCUS® (REVERSE), RI-CLAR®
11326 AC ADAPTER 120 V, RI-FOCUS® (REVERSE), RI-CLAR®
RI-CLAR®, RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE, RI-MAGIC®
PLUG CHARGER FOR CLAR N AND RI-FOCUS® LED
11284 PLUG CHARGER 230 V
11286 PLUG CHARGER 120 V
HEAD BANDS
ZIEGLER
11305 HEAD BAND BLACK, ZIEGLER
RI-CLAR®, RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE
11330 HEAD BAND BLACK, WITH CABLE, RI-FOCUS® (REVERSE), RI-CLAR®
CLAR N
11295 HEAD BAND BLACK, WITH BATTERY CONTAINER, CLAR N
RI-CLAR® CL, RI-FOCUS® CL
12124 HEAD BAND WITH HEAD BOW, BLACK, RI-FOCUS® CL, RI-CLAR® CL
12125 REPLACEMENT LEATHER PADDING, BLACK
HEAD MIRRORS AND HEAD LAMPS SEPARATE
ZIEGLER
11312 ZIEGLER HEAD MIRROR Ø90 MM
11313 ZIEGLER HEAD MIRROR Ø100 MM
CLAR N, RI-CLAR®, RI-CLAR® CL
11280 HEAD MIRROR ONLY Ø 55 MM, VACUUM BULB 6 V
11281 HEAD MIRROR ONLY Ø 55 MM, LED BULB 6 V
11282 HEAD MIRROR ONLY Ø 100 MM, VACUUM BULB 6 V
11283 HEAD MIRROR ONLY Ø 100 MM, LED BULB 6 V

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

RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo de 2013
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

12123 MIRROR UNIT WITH CABLE, W/O HEAD BAND, RI-CLAR® CL, INCL. CLAMPS
11335 HEAD RI-CLAR® Ø 55 MM
11336 HEAD RI-CLAR® Ø 100 MM
RI-FOCUS®
12122 OPERATION HEAD LAMP RI-FOCUS® CL WITH FIBRE GLASS CABLE, W/O HEAD BAND, INCL.
11337 HEAD ONLY RI-FOCUS®
11338 HEAD ONLY RI-FOCUS® REVERSE
BATTERIES
11288 4 PCS. AAA TYPE RECHARGEABLE NIMH BATTERIES
MOBILE STAND FOR PROJECTORS (COLD LIGHT)
12120 MOBILE STAND WITH CARRIER PLATE FOR PROJECTORS HL 150, XL 24
12121 MOBILE STAND WITH CARRIER PLATE FOR PROJECTOR XL 100
ADAPTERS FOR COLD LIGHT HEAD LIGHTS
12126 ADAPTER TYPE STORZ, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12127 ADAPTER TYPE WOLF, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12128 ADAPTER TYPE OLYMPUS NEW, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12129 ADAPTER TYPE ACM BRITISH, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12130 ADAPTER TYPE PENTAX, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12131 ADAPTER TYPE FUJI, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
REPLACEMENT CABLE FOR PROJECTORS
12135 REPLACEMENT CABLE WITH PLUG 230 V
12136 REPLACEMENT CABLE WITH PLUG 120 V
12137 REPLACEMENT CABLE WITH PLUG 230 V, 3 POLES (UK)
REPLACEMENT FUSE FOR PROJECTORS
12138 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR HL150 230 V 1.6 AT
12139 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR HL150 120 V 3.15 AT
12140 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 24 230 V 1 AT
12141 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 24 120 V 2 AT
12142 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 100 230 V 2.5 AT
12143 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 100 120 V 5 AT
FURTHER ACCESSORIES FOR RI-MAGIC® EXAMINATION LIGHTS
11345 WALL SUPPORT RI-MAGIC®
11346 UNIVERSAL CLAMP RI-MAGIC®
11343 MOBILE STAND (BASE AND PIPE) WITH ADAPTER, RI-MAGIC®
11344 ADAPTER RI-MAGIC®
PLASTIC CASE WITH INSERTS AND SAFETY FASTENERS
RI-CLAR®
11331 EMPTY CASE WITH INSERTS, RI-CLAR® Ø 55 MM
11332 EMPTY CASE WITH INSERTS, RI-CLAR® Ø 100 MM
RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE
11333 EMPTY CASE WITH INSERTS, RI-FOCUS® (REVERSE)
DIAGNOSTIC PENLIGHTS AND SETS
FORTELUX® N, INCL. 2 BATTERIES TYPE AAA
5070 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, COLOURS ASSORTED
5075 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLACK
5075-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLACK
5077 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SLATE GREY
5077-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SLATE GREY
5074 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SILVER
5074-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SILVER
5071 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLUE
5071-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLUE
5073 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SAFFRON
5073-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SAFFRON
5072 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, GREEN
5072-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, GREEN
RI-LIGHT® SET WITH VACUUM LAMP 2.2 V, INCL. 2 BATTERIES TYPE AAA
CONSISTING OF: DIAGNOSTIC PENLIGHT FOTELUX® N, LARYNGEAL MIRROR, TONGUE BLADE HOLDER AND
BLUE OPEN FILTER

RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo de 2013
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

5090 RI-LIGHT® SET
FORTELUX® H, DIAGNOSTIC PENLIGHT
WITH HALOGEN ILLUMINATION 2.5 V, WITH TONGUE BLADE HOLDER, INCL. BATTERIES
5099 FORTELUX® H HL 2.5 V, BLACK, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5100 FORTELUX® H HL 2.5 V, SLATE GREY, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5101 FORTELUX® H HL 2.5 V, BLUE, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5102 FORTELUX® H HL 2.5 V, SAFFRON, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5103 FORTELUX® H HL 2.5 V, GREEN, WITH TONGUE BLADE HOLDER

VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20062327
RADICACIÓN NO.:	2013054537
FECHA DE RADICACION:	22 05 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 22 DE MAYO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR 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

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015010648 DE 16 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20062327 **RADICACIÓN:** 2015017337 **FECHA:** 17/02/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009962 **VIGENCIA:** 13/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013013479 de22 de Mayo de 2013, El INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009962, para el producto LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH, a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2014010058 de 10 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2013013479 de 22 de Mayo de 2013 en el sentido de obtener aprobación para exclusión de vida útil.

Que mediante escrito número 2015017337 radicado el 17/02/2015, el Doctor JUAN SANTA CRUZ, actuando en representación de la empresa RUDOLF RIESTER GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013013479 del 22/05/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009962 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DEL IMPORTADOR:** ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS