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

RESOLUCIÓN No. 2016027510 DE 21 de Julio de 2016
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 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:	SISTEMA O KIT DE DIAGNOSTICO HEINE
MARCA:	HEINE - OPTOTECHNIK GMBH & CO. KG
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014941
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DEWIMED COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HEINE OPTOTECHNIK & CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):	DEWIMED COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DEWIMED COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	ESTE SISTEMA ES ENTENDIDA COMO PARTE Y ACCESORIOS PARA ADAPTACIONES, FUENTE DE LUZ, FIBRA OPTICA, Y CAMARAS HD, MONITORES, SOPORTE QUE PUEDE SER PARA PISO, PARED O TECHO, LA FUENTE DE LUZ (HALOGENA, XENÓN Y LED), ADICIONALMENTE DE SUS CABLES, ADAPTADORES Y DEMAS ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS:	SISTEMA PARA VISUALIZACIÓN, REVISICÓN Y DIAGNOSTICOS PARA OIDO, NARIZ Y GARGANTA, TAMBIEN ESTAN DISEÑADOS COMO HERRAMIENTA PARA AMPLIFICAR IMÁGENES Y DETALLAR LA VISUALIZACIÓN, SE UTILIZAN COMO DOTACION PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD, CONSULTORIOS ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS CLINICOS, LABORATORIOS DE CAPACITACIÓN DE HOSPITALES Y UNIVERSIDADES EN LOS SERVICIOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA, OFTALMOLOGIA, NEUROLOGIA, ODONTOLOGIA, GINECOLOGIA, CIRUGÍA PLASTICA, ORTOPEDIA, Y CIRUGIA EN GENERAL

rmación del Documento Original