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

RESOLUCIÓN No. 2022037601 de 9 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012027355 de 11 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009186 para el producto TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3,5 V - WELCH ALLYN a favor de WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado 20221174483 de fecha 05/08/2022, la Doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la Empresa WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009186 para el producto TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3.5 V, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3.5 V,
MARCA(S):	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012DM-0009186-R1**
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
IMPORTADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; AT MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; AT MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIa
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRÓNICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022037601 de 9 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

SUBSISTEMAS: MANGOS, KIT DE MONTAJE, OFTALMOSCOPIOS 3,5 V, OTOSCOPIOS 3,5 V, EPISCOPIOS 3,5 V, PANELES DE SOPORTE DE PARED - VARIOS, TAMAÑOS - PLATAFORMA DE FUENTE DE 5 W, CABLES USB VARIOS TAMAÑOS, BASE RODANTE, AROS DE SEGURIDAD CUBIERTA PRINCIPAL, COMPONENTES ELECTRONICOS, MANUAL DE USUARIO

USOS: EL TRANSFORMADOR DE PARED SERIE GS 777 ESTA DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ENERGÍA A LOS INSTRUMENTOS WELCH ALLYN DE 3.5V. EL DISPOSITIVO TIENE DOS MANGOS A LOS CUALES SE CONECTAN LOS INSTRUMENTOS DE DIAGNOSTICO DE 3.5V TALES COMO LOS OTOSCOPIOS, OFTALMOSCOPIOS Y EL EPISCOPIO. EL SISTEMA DE PARED ESTA DISEÑADO PARA SER USADO EN CENTROS AMBULATORIOS Y ÁREAS DE CUIDADO INTENSIVO. ESTE DISPOSITIVO DEBE SER USADO POR PROFESIONALES DEL CUIDADO DE LA SALUD ENTRENADOS EN EL CUIDADO DE PACIENTES NEONATALES, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
77710-71ML GS 777 WALL TRANSFORMER 77710 OPHTHALM 11720-L, MACROVIEW OTOSCOPE 23810-L, POLY SPECULA SET OF 4 24400-U
77710-72M2L WALL TRANSFORMER 77712, OPHTHALM 11720-L, MACROVIEW OTOSCOPE 23810-L, POLY SPECULA SET OF 4 24400-U - EU
77710-82M2L GS 777 WALL TRANSFORMER 77712, PANOPTIC 11820-L, MACROVIEW OTOSCOPE 23810-L, POLY SPECULA SET OF 4 24400-U, EU
77791-2MP2XL GS 777 INTEGRATED DIAGNOSTIC SYSTEM PANOPTIC 11820-L, MACROVIEW OTOSCOPE 23810-L, WALL GAGE 7670-01, SMALL TIP DISPENSER 52400-PF
THERM SYS, 01690-500, 34" PANEL FOR STP 77790-3, REUSE-09, EU
77791-MXL GS 777 INTEGRATED DIAGNOSTIC SYSTEM PANOPTIC 11820-L
MACROVIEW™ OTOSCOPE 23810-L, WALL GAGE 7670-01, SMALL TIP DISPENSER 52400-PF, THERM SYS, 01690-500, 34" PANEL FOR STP 77790-3.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANIATRIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
TRANSFORMADOR DE PARED GS 777

77510	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON DISPENSADOR DE ESPECULOS
77516	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON 52401
77710	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77712	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77714	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77716	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77718	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED
77742	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL
77744	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL

RESOLUCIÓN No. 2022037601 de 9 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

77747	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL, DE PARED
77754	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77764	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77798	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OTOSCOPIO NEUMATICO
77910	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON ANEROIDES Y DISPENSADOR DE ESPECULOS
77710-71	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11710, 25020
77710-71M	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77710-72M2	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED 11720 OPH, 23810 OTO
77710-72M4	GS 777 11720 OPH, 23810 OTO
77710-81M	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11810, 23810
77710-82M	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED, 11820, 23810
77710-82M2	GS 777, 11820 PO, 23810 OTO
77710-82M4	GS 777, 11820 PO, 23810 OTO
77710-TAKX	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON ANEROIDES Y DISPENSADOR DE ESPECULOS
77712-RO	GS 777 ELITE STREAK
77716-COMP	GS 777 CON 11720, 25020 & 76700
77716-71M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO 11720/23810/76700
77716-82M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO 11820/23810/76700
77717-72M2	GS 777 SET DE FIJACION EN PARED
77717-82M2	GS 777 SET DE FIJACION EN PARED PANOPTICO
77735-2X	GS 777 SISTEMA DE PARED 3.5 V, SIN PANEL
77742-1	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PROFESIONAL CON 11710 OPH
77754-P20	GS 777 TRANSFORMADOR DE PARED CON OFTALMOSCOPIO Y OTOSCOPIO
77781-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40" CON STP
77782-16M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40" CON CABLE DE 16"

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

RESOLUCIÓN No. 2022037601 de 9 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

77782-1MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40" CON PANOPTICO
77782-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ESPECIAL 40"
77790-3	GS 777 PANEL DE 34" PARA STP
77790-3	GS 777 PANEL DE 34" PARA STP
77790-4	GS 777 PANEL DE 34" PARA SPOT
77790-5	GS 777 PANEL DE 34" PARA LXI
77790-6	GS 777 PANEL ESPECIAL DE 40" PARA STP
77791-1MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77791-2MP2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE CON STP
77791-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77791-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77791-MPXLED	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP/LED
77791-2MPXPROBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791-2MPXPROBP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/STP
77791-2MPXPROBP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/STP
77791-2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11720 CON STP
77791-4X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11720 CON STP
77791-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791-MXLED	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP/LED
77791-MXNOBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP/NOBP
77791-MXPROBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/STP
77791-MXPROBP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791-MXPROBP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PROBP/PANOPTICO/STP
77791X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11710 CON STP

RESOLUCIÓN No. 2022037601 de 9 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

77792-16M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-1MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO
77792-2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO 11710
77792-2MP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO
77792-2MP2	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE
77792-2MP4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE
77792-2MPSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA SPOT
77792-4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-4P20	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON 11821
77792-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77792-MNOBP	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO NOBP
77793-M2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO ELITE CON STP
77794-2MPLXI	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO PARA LXI
77794-2MPSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO PARA SPOT
77794-4	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO
77794-MLXI	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA LXI
77794-MSPOT	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO PARA SPOT
77795-2MPX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/STP
77795-MX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON 11720/23820/STP
77796-2MP	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11820, 23810
77796-2MPX	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77796-M	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON 11720/23820
77796-MX	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810
77796-MXNOBP	GS 777 TABLERO TRANSFORMADOR DE PARED, 11720, 23810

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022037601 de 9 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

77797-2MP2	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE
77797-2MP2X	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE CON STP
77797-2PX	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON PANOPTICO/ OTOSCOPIO NEUMATICO/STP
77797-2X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON STP
77797-M2	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE
77797-M2X	GS 777 SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE PARED ELITE CON STP
77797-X	GS 777 SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNOSTICO CON OTOSCOPIO NEUMATICO/STP

EXPEDIENTE No.: 20053063
RADICACIÓN: 20221174483
FECHA: 05/08/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2012DM-0009186.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 días de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: wsandoval

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/10 13:55:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co