

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005877 DE 30 de Marzo de 2022

Por la cual se concede 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, 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:

CONJUNTOS DE OFTALMOSCOPIOS Y OTOSCOPIOS,

MARCA:

RUDOLF RIESTER GMBH, econom, ri-mini, ri-scope, uni, pen-scope, e-scope, ri-scope, ri-accu, ri-charger

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025086

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):

BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUANTRONICS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A., BOGOTA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SERVIALCOMEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO DE APOYO

RIESGO:

I

SISTEMAS:

ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS:

PARTES DEL EQUIPO: OFTALMOSCOPIOS: CABEZAL, MANGOS DE PILA, RUEDA DE OPERACIÓN DE FILTROS Y DIAFRAGMAS, LAMPARA DE LUZ LED O XENÓN,
OTOSCOPIOS: CABEZAL, MANGOS DE PILA, ESPÉCULOS AUDITIVOS, LENTE GIRATORIA,
ACCESORIOS: ESPÉCULOS, BOMBILLAS, BALÓN PARA TEST NEUMÁTICO, CONECTOR PARA TEST NEUMÁTICO, LUPA PARA OTOSCOPIO, MANGOS DE PILA, CAJA DE ALMACENAMIENTO, MANUAL DE USUARIO.

USOS:

LOS OTOSCOPIOS ESTÁN INDICADOS PARA LA ILUMINACIÓN Y LA EXPLORACIÓN DEL CONDUCTO AUDITIVO EN COMBINACIÓN CON LOS ESPÉCULOS AUDITIVOS Y LOS OFTALMOSCOPIOS ESTÁN

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005877 DE 30 de Marzo de 2022

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

INDICADOS PARA LA EXPLORACIÓN DEL OJO Y DEL FONDO OCULAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE QUE CONTIENE UN OFTALMOSCOPIO CON UN OTOSCOPIO Y SUS ACCESORIOS

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
2050	ECONOM® VACUUM 2.7 V/XL 2.5 V, C-HANDLE
3012	RI-MINI® OTO-/OPHTHALMOSCOPE XL 2.5 V, BLACK, IN CASE
3743	RI-SCOPE® L OTO-/OPHTHALMOSCOPE L1 XL 2.5 V, C-HANDLE FOR 2 ALKALINE-BATTERIES C-TYPE OR RI-ACCU®
3744	RI-SCOPE® L OTO-/OPHTHALMOSCOPE L1 XL 3.5 V, C-HANDLE FOR 2 LITHIUM-BATTERIES
3745	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L3/OPHTHAL. L2 XL 2.5 V, C-HANDLE FOR 2 ALKALINE-BATTERIES C-TYPE OR RI-ACCU®
3746	RI-SCOPE® L OTO- L3 /OPHTHAL. L2, LED/XL 3.5 V, C-HANDLE FOR 2 ALCALINE BATTERIES TYPE C OR RI-ACCU®
3747	RI-SCOPE® L OTO- L2/OPHTHAL. L1 XL 2.5 V, AA-HANDLE FOR 2 ALKALINE BATTERIES AA-TYPE OR RI-ACCU®
3748	RI-SCOPE® L OTO- L2/OFTAL. L1, LED/XL 3,5 V, AA-HANDLE FOR 2 ALCALINE BATTERIES TYPE C OR RI-ACCU®
3751	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L2/OPHTHAL. L2, XL 2,5 V FÜR 2 ALKALINE-BATTERIEN TYP C ODER RI-ACCU®
2030	UNI® III OTOSCOPE/MAY-OPHTHALMOSCOPE VACUUM 2.7 V/XL 2.5 V, C-HANDLE
2030-201	UNI® III OTOSCOPE/MAY-OPHTHALMOSCOPE XL 2.5 V, C-HANDLE
2035-202	UNI® III OTOSCOPE/MAY-OPHTHALMOSCOPE XL 3,5V, C-HANDLE, FOR PLUG-IN CHARGER OR RI-CHARGER®
2050-201	ECONOM® XL 2.5 V, C-HANDLE
2050-525	ECONOM® VACCUM 2.7 V/XL 2.5 V, C-HANDLE NASAL SPECULUM Ø 9 MM
2050-525-201	ECONOM® XL 2.5 V, C-HANDLE
2061-202	ECONOM® XL 3,5 V, C-HANDLE, FOR PLUG-IN CHARGER
2062-202	ECONOM® XL 3,5 V, C-HANDLE, FOR PLUG-IN CHARGER
2090-200	PEN-SCOPE® OTO-/OPHTHALMOSCOPE VACUUM 2.7 V/XL 2.5 V, BLACK, IN POUCH
2130-202	E-SCOPE® F.O. OTOSCOPE / OPHTHALMOSCOPE XL 2.5 V, WHITE, IN CASE
2130-203	E-SCOPE® F.O. OTOSCOPE / OPHTHALMOSCOPE LED 3.7 V, WHITE, IN CASE
2131-200	E-SCOPE® OTOSCOPE, DIRECT ILLUM./OPHTHALMOSCOPE XENON 2.5V, BLACK, IN POUCH
2131-202	E-SCOPE® F.O. OTOSCOPE / OPHTHALMOSCOPE XL 2.5 V,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005877 DE 30 de Marzo de 2022

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	BLACK, IN CASE
2131-203	E-SCOPE® F.O. OTOSCOPE / OPHTHALMOSCOPE LED 3.7 V, BLACK, IN CASE
2210-201	ELITEVUE OTO-/OPHTHALMOSCOPE L2 SET, XL, 3.5V, WITH C-HANDLE FOR 1 RECHARGEABLE LI-ION BATTERY
2210-202	ELITEVUE OTO-/OPHTHALMOSCOPE L2 SET, XL 2.5V, WITH C-HANDLE FOR 2 ALKALINE BATTERIES
2210-203	ELITEVUE OTO-/OPHTHALMOSCOPE L2 SET, XL, 3.5V, WITH C-HANDLE FOR 1 RECHARGEABLE LI-ION BATTERY
2210-204	ELITEVUE OTO-/OPHTHALMOSCOPE L2 SET, LED, 2.5V, WITH C-HANDLE FOR 2 ALKALINE BATTERIES
2212-203	ELITEVUE OTO-/OPHTHALMOSCOPE L2 SET, LED, 3.5V, WITH 2 C-HANDLES, 2 RECHARGEABLE LI-ION BATTERIES AND DESK CHARGER
2130-200	E-SCOPE® OTOSCOPE, DIRECT ILLUMINATION/OPHTHALMOSCOPE, XENON 2.5V, WHITE, IN POUCH
3744-550	RI-SCOPE® L OTO-/OPHTHALMOSCOPE L1 XL 3.5 V, C-HANDLE FOR RI-ACCU®L
3746-550	RI-SCOPE® L OTO- L3 /OPHTHAL. L2, LED/XL 3,5 V, C-HANDLE FOR RI-ACCU® L
3748-550	RI-SCOPE® L OTO- L2 /OPHTHAL. L1, LED/XL 3,5 V, AA-HANDLE FOR RI-ACCU® L
3816-203	RI-SCOPE® L OTO-/OPHTHALMOSCOPE L1 XL/LED 3,5V, C HANDLE FOR RI-ACCU® L
3817-203	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L3/OPHTALMO. L2, LED 3,5V, C HANDLE FOR RI-ACCU® L
3818-203	RI-SCOPE® L F.O. OTO- L2/OPHTHALMO. L1, XL/LED 3,5V AA HANDLE FOR RI-ACCU® L
10450	ECONOM® CASE, BLACK
10475	PEN-SCOPE®, RI-MINI® OTO-/OPHTHALMOSCOPE CASE, BLACK
10708	PLUG-IN CHARGER WITH LI-ION RECH. BATTERY 3.5V RI-ACCU® L FOR BATTERY HANDLE TYPE C, WITH EU-PLUG
10921	DE LUXE®, PRAKTIKANT SET CASE, BLACK
10902	RI-MINI® OTO-/OPHTHALMOSCOPE CASE, BLACK
10912	RI-SCOPE® OTO-/OPHTHALMOSCOPE CASE, BLACK
11797	CARDBOARD BOX 11.5 X 3.3 X 17.7 CM, RIESTER, RI-MINI® OTO-/OPHTHALMOSCOPE

El presente registro sanitario ampara partes, accesorios y repuestos

VIDA UTIL:

N/A

EXPEDIENTE No.:

20223709

RADICACIÓN No.:

20221033825

FECHA DE RADICADO:

23/03/2022

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005877 DE 30 de Marzo de 2022

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 30 de Marzo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

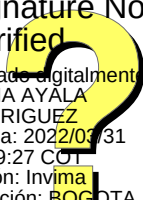


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Técnico: agomez

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/31
12:19:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia