RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013009796 del 17 de Abril de 2013 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009826 para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN a favor de WELCH ALLYN INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231041774 de fecha 22/02/2023, 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 2013DM-0009826** para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN,
MARCA(S):	WELCH ALLYN, HILL ROM
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009826-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. 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.; WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO 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**

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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

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: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O 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 HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER
LAMPARA

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

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

(FRONTOLUZ) PORTATIL 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: 20231041774
FECHA: 22/02/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0009826.**

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 10:48:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: legal: fmoscosom, técnico: wsandoval,