INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

CERTIFICACIÓN No. 2013021865

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: LENSMETER – AUTOLENSMETER / LENSOMETRO – AUTO LENSOMETRO MARCA SIN MARCA, AG SILUX

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO GAFAS Y MONTURAS ANDRU
SOLICITANTE:	ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO
NUMERO DE RADICACIÓN:	2013115339
FECHA DE RADICACIÓN:	09/10/2013

OBSERVACIONES: *"Es un instrumento oftálmico utilizado principalmente por los optometristas y ópticos para verificar la correcta prescripción en un par de anteojos, para orientar correctamente y marcar las lentes sin cortar y para confirmar el correcto montaje de las lentes de gafas."*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Unidad"*

COMPONENTES: *"Sistema ocular, sistema de ajuste de lentes, sistema de empuje del lente, mecanismo de marcaje, regulación manual de inclinación, compensador de prisma, control graduado para medir astigmatismo."*

REFERENCIA: *"AUTOLENSOMETRO: JD-2600, JD-2100, JD2000, CH-903, CH-700, CH-800. LENSOMETRO: NJC-4, NJC-6, NJC-7, CCQ-V, CH-200, CH-4221, LYL-I, NJC-5, NJC-6A, NJC-7A, CH-100, CH-4222, CH-600, NJC-9, NJC-1, CCP-1."*

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2013 .

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo: 500-03-1303
VoBo. 500-03-0161

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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1