



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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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 AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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, 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 EJECUTORIA.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

“Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

- 1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.*
- 2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
- 3. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III-alto riesgo.*
- 4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.*
- 5. Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.*
- 6. Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIa; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIa, IIb y III.*
- 7. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos*
- 8. Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y/o permiso de comercialización.*
- 9. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO).*
- 10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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.

- 11. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.
12. Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.
13. Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.
14. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
15. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.
16. Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.
17. Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.
18. Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
19. La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
20. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

- 1. Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
2. Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
3. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)”

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: INSTRUMENTOS MEDICOS - LUPAS- LUPA
MARCA: HEINE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025101
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include PORTA OCULAR IZQUIERDO IMPRESO, EJE, and CLAVIJA.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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.

JUNTAS TÓRICAS	EPDM SHORE A 70 SILICONADA
MUELLE DE DISCO	METAL
DISCO ESPACIADOR SP.	DELRIN 100 NC010
DISCO DE FRENO SP.	PEEK VICTREX 450GL 30 NATURAL
CALZA H=0,80	DELRIN NEGRO
PIEZA DE SUSPENSIÓN SP. PARA LÁMPARA GRIS CLARO	DURETHAN BKV30 W1 NATUR UV ESTABILIZADO
SOPORTE GIRATORIO IMPRESO	DURETHAN BKV30 W1 NATUR UV ESTABILIZADO
SOPORTE DE OCULAR, DERECHO, IMPRESO HRP 3,5X	DURETHAN BKV30 W1 NATUR UV ESTABILIZADO
CLAVIJA PARALELA	METAL
SOPORTE BÁSICO IMPRESO EN GRIS CLARO	DURETHAN BKV30 W1 NATUR UV ESTABILIZADO
SOPORTE DE LUPA DE DISCO DE SUJECIÓN	REDONDO 6,0 WST.NR.1.4305 DIN 671/740 MM
TORNILLO DE CABEZA PLANA	ISO 7045 AS-PH
ARANDELA PARA SOPORTE DE LUPA	X8CRNIS18-9 (1.4305)
ARANDELA DE EMPUJE CON ROSCA	X8CRNIS18-9 (1.4305)
ADAPTADOR DE GAFAS SP	DURETHAN BKV30 W1 NATUR UV ESTABILIZADO
ESTUCHE PARA LAS LUPAS	DURETHAN BKV30 W1 NATUR UV ESTABILIZADO
TORNILLO DE APRIETE	ALCU6BIPB - F37 (3.1655)
TORNILLO DE FIJACIÓN	DIN
ALMOHADILLA DE NARIZ PARA S-FRAME Y S-GUARD	DIN
TORNILLOS PARA LA ALMOHADILLA DE LA NARIZ METAL	METAL
TORNILLO DE CABEZA PLANA M2X5 CON REBAJE EN CRUZ	DIN 7985
ROSCA DE SEGURIDAD	PLASTICO PP
PLACA DE ADHERENCIA PARA LA LIMPIEZA DE LAS GAFAS	PAPEL
LÁMINA DE ADHERENCIA REDONDA	DIN

USOS:

LAS LUPAS HEINE ESTÁN DISEÑADAS PARA AUMENTO ÓPTICO DURANTE EXÁMENES Y OPERACIONES POR PARTE DE PROFESIONALES DE LA SALUD.

SISTEMAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION EN ESTUCHE CON ACCESORIOS., PRESENTACION EN ESTUCHE CON OTROS INSTRUMENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO., PRESENTACION INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
LUPAS	C-000.32.039	BINOC.LOUPE C2.3/340 IN CASE
	C-000.32.202	BINOC.LOUPE C2.3/450 IN CASE
	C-000.32.230	BINOC.LOUPE C2.3K/340 IN CASE
	C-000.32.231	BINOC.LOUPE C2.3K/450 IN CASE
	C-000.32.306	SPECT.LENSÉS FOR S-FRAME/LARGE
	C-000.32.307	SPECT.LENSES FOR S-FRAME/SMALL
	C-000.32.355	HR2.5X340+I-VIEW ON S-FRAME
	C-000.32.356	HR2.5X420+I-VIEW ON S-FRAME
	C-000.32.365	HR2.5X340+I-V+S-G+HEADB.PR.L
	C-000.32.366	HR2.5X420+I-V+S-G+HEADB.PR.L
	C-000.32.367	HR2.5X520+I-V+S-G+HEADB.PR.L
	C-000.32.430	HRP3.5X420+I-VIEW ON S-FRAME
	C-000.32.431	HRP4X340+I-VIEW ON S-FRAME
	C-000.32.432	HRP6X340+I-VIEW ON S-FRAME
	C-000.32.440	HRP3.5X420+I-V+S-G+HEADB.PR.L
	C-000.32.441	HRP4X340+I-V+S-G+HEADB.PR.L
	C-000.32.442	H RP6X340+I-V+S-G+HEADB. PR. L
	C-000.32.503	HR 2.5X/520 OPTICS ONLY
	C-000.32.504	HR 2.5X/340 OPTICS ONLY
	C-000.32.507	HR 2.5X/420 OPTICS ONLY



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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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.

				C-000.32.549	HEADBAND PROF.L F/HR/HRP-L.
				C-000.32.567	HR2.5/520+I-VIEW ON S- FRAME
				C-000.32.585	HR2.5X340+I-V+S-G F.HEADB.PR.L
				C-000.32.586	HR2.5X420+I-V+S-G F.HEADB.PR.L
				C-000.32.587	HR2.5X520+I-V+S-G F.HEADB.PR.L
				C-000.32.595	HR 2.5X/340+I-VIEW FOR S-FRAME
				C-000.32.596	HR 2.5X/420+I-VIEW FOR S-FRAME
				C-000.32.597	HR 2.5X/520+I-VIEW FOR S-FRAME
				C-000.32.703	OPTIC PART HRP 3.5X/420
				C-000.32.705	OPTIC PART HRP 4X/340
				C-000.32.706	OPTIC PART HRP 6X/340
				C-000.32.710	HRP3.5X420+ I-V+S-G F. HB.PR.L
				C-000.32.711	HRP4X340+ I-V+S-G F.HEADB.PR.L
				C-000.32.712	HRP6X340+ I-V+S-G F.HEADB.PR.L
				C-000.32.720	HRP3.5X420+I-VIEW FOR S-FRAME
				C-000.32.721	HRP4X340+ I-VIEW FOR S- FRAME
				C-000.32.722	HRP6X340+ I-VIEW FOR S- FRAME
				C-000.32.733	HR2.5X/340+I-VIEW F.HEADB.PR.L
				C-000.32.734	HR2,5X/420+I-VIEW F.HEADB.PR.L
				C-000.32.735	HR2.5X/520+I-VIEW F.HEADB.PR.L
				C-000.32.736	HRP3.5X420+ I-VIEW F HEADB.P.L
				C-000.32.737	HRP4X340+ I-VIEW F. HEADB.PR.L
				C-000.32.738	HRP 6X340+ I-VIEW F HEADB.PR.L



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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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.

				C-000.32.840	HRP3.5X420+I-VIEW+HEADB.PROF.L
				C-000.32.841	HRP 4X340+1-VIEW+HEADB.PROF.L
				C-000.32.842	HRP 6X340+I-VIEW+HEADB.PROF.L
				C-000.32.865	HR2.5X340+I-VIEW+HEADB.PROF.L
				C-000.32.866	HR2.5X420+I-VIEW+HEADB.PROF. L
				C-000.32.867	HR2.5X520+I-VIEW+HEADB.PROF.L
				C-008.32.450	HR2.5X340+LL2+I-VIEW A.S-FRAME
				C-008.32.451	HR2.5X420+LL2+I-VIEW A.S-FRAME
				C-008.32.452	HR2.5X520+LL2+I-VIEW A.S-FRAME
				C-008.32.453	HRP3.5X/420+LL2+I-VIEW A.S-FR.
				C-008.32.454	HRP4X/340+LL2+I-VIEW A.S-FR.
				C-008.32.455	HRP6X/340+LL2+ I-VIEW A.S-FR.
				J-000.31.323	PROF.HEADBAND L
				J-000.31.365	HR2.5X/520+I-VIEW+S-G.F.3S LED
				J-000.31.370	HR2.5X/340+I-VIEW+S-G.F.HEAD-L
				J-000.31.371	HR2.5X/420+1-V1EW+S-G.F.HEAD-L
				J-000.31.372	HRP3.5/420+I-VIEW+S-G.F.HEAD-L
				J-000.31.373	HRP4X/340+I-VIEW+S-G.F.HEAD-L.
				J-000.31.374	HRP6X/340+I-VIEW+S-G.F.HEAD-L.
ACCESORIOS				C-000.17.230	ASPHERIC OPHTH.LENS A.R. 30D
				C-000.17.231	ASPH.OPHTH.LENS A.R. 30D +CASE
				C-000.32.027	DETACH.PROT.LENSES F.HRP LOUPE
				C-000.32.097	PROTECT.LENSES FOR C2.3+C2.3K.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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.

				C-000.32.302	S-FRAME FOR BINOCULAR LOUPES
				C-000.32.305	RETAINING CORD FOR S-FRAME
				C-000.32.309	S-FRAME CORRECTION FRAME
				C-000.32.399	5 STER.SWIVEL LEVERS F. I-VIEW
				C-000.32.519	ADAPTOR HR/HRP LOUPE/HEAD-L.
				C-000.32.523	2 CL-UP L.F.HR L.2,5/340,C.
				C-000.32.524	2 STERIL.SWIVEL LEV.F.HR/HRP
				C-000.32.535	POLFILTER P2 SET LED LL
				C-000.32.536	POLFILTER P2 SET (2 P.)
				C-000.32.537	5 P.DETACH.PROT.LENS.F.HR L.
				C-000.32.551	STER.SWIVEL LEVERS (5 PIECES)
				J-000.31.326	POLFILTER P2 SET ML4 LED
				X-095.16.330	TRANSF.FOR HEADBAND CONTROL

VIDA ÚTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20223422
RADICACIÓN No.: 20221032387

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006171 DE 4 de abril 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 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 4 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: nnoguerab