



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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. 2022006254 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: OTOSCOPIOS Y ACCESORIOS  
MARCA: RUDOLF RIESTER GMBH, ECONOM, RI-MINI, RI-SCOPE, UNI, PEN-SCOPE, E-SCOPE, RI-ACCU, RI-CHARGER, RI-FORMER, ELITEVUE, RI-PEN  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025106**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA  
FABRICANTE(S): RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG 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.; 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 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



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

domicilio en BOGOTA - D.C.; SERVIALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

TIPO DE DISPOSITIVO  
RIESGO:  
COMPOSICIÓN:

INVASIVO  
I

<b>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</b>
<b>OTOSCOPIOS</b>	
Cabezal	ABS
Mangos de pila	ABS - CuZn39Pb3
Espéculos auditivos	ABS o PP
Lente giratoria	ABS

USOS:

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

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

<b>Código, Modelo o Referencia (si aplica)</b>	<b>Descripción (si aplica)</b>
2010	uni® I otoscope vacuum 2.7 V, C-handle
3010	ri-mini® otoscope XL 2.5 V, black, in case
3700	ri-scope® L otoscope L1 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-batteries C-type or ri-accu®
3701	ri-scope® L F.O. otoscope L3 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-batteries C-type or ri-accu®
3703	ri-scope® L F.O. otoscope L2 LED 3.5 V, C-handle for 2 alkaline batteries type C or ri-accu®
3704	ri-scope® L F.O. otoscope L3 LED 3.5 V, C-handle for 2 alkaline batteries type C or ri-accu®
3705	ri-scope® L otoscope L1 XL 2.5 V, AA-handle for 2 alkaline-batteries AA-type or ri-accu®
3706	ri-scope® L F.O. otoscope L2 XL 2.5 V, AA-handle for 2 alkaline-batteries AA-type or ri-accu®



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

3708	ri-scope® L F.O. otoscope L2 LED 3.5 V, AA-handle for 2 alkaline batteries type C or ri-accu®
3709	ri-scope® L F.O. otoscope L3 LED 3.5 V, AA-handle for 2 alkaline batteries type C or ri-accu®
3716	ri-scope® L F.O. otoscope L2 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-batteries C-type or ri-accu®
2010-201	uni® I otoscope XL 2.5 V, C-handle
2015-202	uni® I otoscope XL 2.5 V, C-handle for plug-in charger of ri-charger®
2056-200	pen-scope® otoscope vacuum 2.7 V, black, in pouch
2056-201	pen-scope® otoscope XL 2,5 V, black, in pouch
2100-200	e-scope® otoscope, direct illumination, white, in pouch
2100-201	e-scope® otoscope, direct illumination, XL 2.5 V, white, in pouch
2101-200	e-scope® otoscope, direct illumination, black, in pouch
2101-201	e-scope® otoscope, direct illumination, XL 2.5 V, black, in pouch
2110-202	e-scope® F.O. otoscope XL 2.5V, white, in case
2110-203	e-scope® F.O. otoscope LED 3.7 V, white, in case
2111-202	e-scope® F.O. otoscope XL 2.5 V, black, in case
2111-203	e-scope® F.O. otoscope LED 3.7 V, black, in case
2200-201	EliteVue otoscope set, XL, 3.5V, with C-handle for 1 rechargeable Li-Ion battery
2200-202	EliteVue otoscope set, XL 2.5V, with C-handle for 2 alkaline batteries
2200-203	EliteVue otoscope set, LED, 3.5V, with C-handle for 1 rechargeable Li-Ion battery
2200-204	EliteVue otoscope set, Led, 2.5V, with C-handle for 2 alkaline batteries
2211-203	EliteVue otoscope set, LED 3.5V, with 1 C-handle, 1 rechargeable Li-Ion battery and plug-in charger



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

3702-550	ri-scope® L otoscope L1 XL 3.5 V, C-handle for ri-accu® L
3703-550	ri-scope® L F.O. otoscope L2 LED 3.5 V, C-handle for ri-accu® L
3704-550	ri-scope® L otoscope L3 LED 3.5 V, C-handle for ri-accu® L
3707-550	ri-scope® L otoscope L1 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu® L
3708-550	ri-scope® L Otoscope L2 LED 3,5 V, AA handle for ri-accu®L
3709-550	ri-scope® L Otoscope L3 LED 3,5 V, AA handle for ri-accu®L
300	Extension module, 1 handle, ri-former®
3650	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 230 V with clock
3651	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 120 V with clock
3652	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 230 V without clock
3653	Wall diagnostic ri-former® 1 handle 3.5 V / 120 V without clock
3654	ri-spec ear specula dispenser
10418	Otoscope head XL 3.5 V, pin contact
10419	Otoscope head XL 2.5 V, pin contact
10420	Otoscope head vacuum 2.7 V, pin contact
10421	Pack of 6 pcs. 2.7 V vacuum bulbs, otoscope uni®/speculight
10425	C type battery handle, rheostat, chrome plated without bore, for 2 C cell batteries
10426	Upper handle part with rheostat, chrome plated
10427	Pouch silver, uni®
10428	uni® otoscope case, black
10429	C type battery handle, rheostat, chrome plated, for 2 C cell batteries or 1 ri-accu®



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

10448	Swivel magnifying glass uni® otoscope, pin contact
10460	Reusable ear specula Ø 2 mm, black, uni®, econom® etc.
10461	Reusable ear specula Ø 3 mm, black, uni®, econom® etc.
10462	Reusable ear specula Ø 4 mm, black, uni®, econom® etc.
10463	Reusable ear specula Ø 5 mm, black, uni®, econom® etc.
10464	Reusable nasal specula Ø9 mm, black, uni®, econom® etc.
10487	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs otoscope ri-scope® L1
10488	Pack of 6 pcs. 2.7 V vacuum bulbs, for pen-scope® otoscope
10489	Pack of 6 pcs. XL 2.5 V bulbs, for pen-scope® otoscope
10490	pen-scope® otoscope head vacuum 2.7 V, black
10491	pen-scope® otoscope head XL 2.5 V black
10502	ri-mini® F.O. otoscope head XL 2.5 V, black
10504	ri-mini® F.O. otoscope head XL 2.5 V, blue
10510	EliteVue head only, LED, 2.5V
10511	EliteVue head only, XL 2.5V
10512	EliteVue head only, LED, 3.5V
10513	EliteVue head only, XL 3.5V
10541	ri-scope® OP-otoscope head (veterinary) HL 2.5 V
10542	ri-scope® OP-otoscope head (veterinary) XL 3.5 V
10560	ri-scope® OP-otoscope head (human) HL 2.5 V
10561	ri-scope® OP-otoscope head (human) XL 3.5 V
10562	ri-scope® L1 otoscope head XL 2.5 V



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

10563	ri-scope® L1 otoscope head XL 3.5 V
10564	ri-scope® L2 F.O. otoscope head XL 2.5 V
10565	ri-scope® F.O. otoscope head L2LED 3.5 V
10566	ri-scope® L3 F.O. otoscope head XL 2.5 V
10567	ri-scope® F.O. otoscope head L3 LED 3.5 V
10580	ri-scope® F.O. otoscope head L2 XL 3.5 V
10581	ri-scope® F.O. otoscope head L3 XL 3.5 V
10590	Pack of 6 pcs. XL 2.5 V bulbs, otoscope uni®
10592	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, otoscope uni®
10599	Pack of 6 pcs. LED 3.5 V bulbs ri-scope® L otoscope L2/L3, ri-derma®
10600	Pack of 6 pcs. XL 2.5 V bulbs, for otoscope pen-scope®/ri-scope® L1
10602	Pack of 6 pcs. HL 2.5 V bulbs, for operation otoscope (human/veterinary)
10607	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, ri-scope® otoscope
10609	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, operation otoscope (human/veterinary)
10625	LED 3,5 V for ri-scope® L otoscopes L2/L3, Kelvin = 4000, CRI = 92
10626	LED 2.5 V for ri-scope® L otoscopes L2/L3, Kelvin = 4000, CRI = 92
10642	Handle Type AA with rheotronic for 2 batteries AA or 1 ri-accu®L
10659	AA type battery handle black, with coiled tubing, ri-former®
10670	C type battery handle, rheostat, black chrome plated, for 2 C cell batteries or 1 ri-accu®
10679	Battery handle cover, chrome plated without bore
10680	ri-accu® 2.5 V NiMH for AA type battery handles



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

10681	ri-accu® 2.5 V NiMH for C type battery handles
10682	ri-accu® 3.5 V NiMH for C type battery handles
10683	ri-accu® 2.5 V NiMH for plug-in-style handles
10685	4 pcs. AA type "Energizer" batteries, Mignon Type E 91 Alkaline 1.5 V
10686	2pc. C type batteries, "PROCELL", Duracell Alkaline 1.5 V, MV 1400 LR14
10690	Lithium rechargeable battery 3,5V ri-accu®L for AA-type battery handle
10691	Lithium rechargeable battery 3,5V ri-accu®L for C-type battery handle
10692	Li-ion accu 3,5 V ri-accu® L for plug-in handle type C
10694	Li-Ion rech. Battery 3.5V ri-accu® L for plug-in charger for battery handle type C
10700	ri-charger® 2.5 V / 3.5 V / 230 V, with wall support
10701	ri-charger® 2.5 V / 3.5 V / 120 V, with wall support
10704	USB handle type C with rechargeable battery and charger, EU
10704,001	USB handle type C with rechargeable battery and charger, AU
10704.002	USB handle type C with rechargeable battery and charger, UK
10705	ri-charger® L 2.5 V / 3.5 V / 230 V, with wall support
10706	ri-charger® L 2.5 V / 3.5 V / 120 V, with wall support
10707	Plug-in charger FOR Li-Ion rech. battery 3.5V ri-accu® L for battery handle type C, with EU-plug
10708	Plug-in charger WITH Li-Ion rech. battery 3.5V ri-accu® L for battery handle type C, with EU-plug
10710	Wall support ri-charger®, with screws and dowels
10711	AA type handle insert ri-charger®
10712	Ear specula compartment cover ri-charger®



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

10713	Cover for specula compartment for ri-charger®L
10775	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 2.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10779	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 2.5 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10783	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 3.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10789	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 4.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10795	Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 5.0 mm, black, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10900	ri-mini® otoscope case, black
10910	ri-scope® otoscope case, black
10960	Bulb for pneumatic test
10961	Connector for pneumatic test
10963	Magnifying glass otoscope, black, ri-mini®, pen-scope®
11449	Operation lens for ri-scope® L otoscope
11682	Battery handle cover, chrome plated with bore
11793	Cardboard box 14.2 x 4.7 x 23.0 cm, Riester
11797	Cardboard box 11.5 x 3.3 x 17.7 cm, Riester, ri-mini® oto-/ophthalmoscope
11799	Cardboard box 8.8 x 4.7 x 2.39 cm, Riester, ri-mini® otoscope
11804	Cardboard box 115 x 80 x 195 mm, Riester
11842	Cardboard box 37.4 x 34.5 x 9.2 cm, Riester, ri-former®
11975	Plastic pouch transparent, ri-pen®
12185	Cardboard box 2.5 x 2.5 x 10.7 cm, Riester, ri-accu®



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

12186	Cardboard box 5.5 x 4.0 x 10.0 cm, Riester instrument heads
12413	e-scope®, otoscope head white direct illumination, without bulb
12414	e-scope®, otoscope head black direct illumination without bulb
12417	e-scope® handle white for otoscopes
12418	e-scope® handle black for otoscopes
12422	e-scope®, otoscope head F.O. white without bulb
12423	e-scope®, otoscope head F.O. black without bulb
12425	e-scope® otoscope, adaptor for HL-halogen-lamps
12610	LED 3,5 V for ri-scope® L otoscope L2/L3
14041	LED 3.7 V bulb for e-scope® F.O. otoscope
99200	Instructions for uni® econom® 6 languages
99205	Instructions for ri-charger® 6 languages
99207	Instructions for ri-mini®, pen-scope® 6 languages
99220	Instructions for ri-scope® L 6 languages
99231	Instruction manual e-scope®
10.704.003	USB handle type C with rechargeable battery and charger, US
10512-301	EliteVue head only, LED 3.5V, anti-theft proof
10513-301	EliteVue head only, XL 3.5V, anti-theft proof
10542-301	ri-scope® OP-otoscope head (veterinary) XL 3.5 V, anti-theft proof
10561-301	ri-scope® OP-otoscope head (human) XL 3.5 V, anti-theft proof
10563-301	ri-scope® L1 otoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10565-301	ri-scope® L2 otoscope head LED 3.5 V, anti-theft proof



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

10567-301	ri-scope® F.O. otoscope head L3 LED 3.5 V, anti-theft proof
10580-301	ri-scope® F.O. otoscope head L2 XL 3.5 V with anti-theft proof
10581-301	ri-scope® F.O. otoscope head L3 XL 3.5 V anti-theft proof
10701-539	Pack of 100 pcs. disposable nasal specula Ø 9 mm, black, ri-scope®
10772-531	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 2,5 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-532	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-533	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-534	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10772-535	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L1/L2 and pen-scope®/ri-mini®
10773-531	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 2,5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10773-532	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10773-533	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm,
10773-534	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10773-535	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-531	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 2,5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-532	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-533	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-534	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10774-535	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L1/L2
10800-532	10800-532 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 2 mm, black, ri-scope® L3



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

10800-533	10800-533 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 3 mm, black, ri-scope® L3
10800-534	10800-534 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 4 mm, black, ri-scope® L3
10800-535	10800-535 Pack of 10 pcs. reusable ear specula Ø 5 mm, black, ri-scope® L3
10800-539	10800-539 Pack of 10 pcs. reusable nasal specula Ø 9 mm, black, ri-scope®
10801-532	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L3
10801-533	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L3
10801-534	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L3
10801-535	Pack of 100 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L3
10802-532	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L3
10802-533	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L3
10802-534	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L3
10802-535	Pack of 500 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L3
10802-539	Pack of 500 pcs. reusable nasal specula Ø 9 mm, black, ri-scope® L3
10803-532	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 2 mm, blue, ri-scope® L3
10803-533	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 3 mm, blue, ri-scope® L3
10803-534	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 4 mm, blue, ri-scope® L3
10803-535	Pack of 1000 pcs. disposable ear specula Ø 5 mm, blue, ri-scope® L3
10803-539	Pack of 1000 pcs. reusable nasal specula Ø 9 mm, blue, ri-scope® L3
14061-531	Pack of 100 pcs. disposable speculas Ø 2.5 mm, black, for e-scope®
14061-532	Pack of 100 pcs. disposable specula Ø 2 mm, black, for e-scope®
14061-533	Pack of 100 pcs. disposable specula Ø 3 mm, black, for e-scope®
14061-534	Pack of 100 pcs. disposable speculas, Ø 4 mm, black, for e-scope®



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

14061-535	Pack of 100 pcs. disposable specuals, Ø 5 mm, black, for e-scope®
14062-531	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 2.5 mm, black, for e-scope®
14062-532	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 2 mm, black, for e-scope®
14062-533	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 3 mm, black, for e-scope®
14062-534	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 4 mm, black, for e-scope®
14062-535	Pack of 500 pcs. disposable specuals Ø 5 mm, black, for e-scope®
14063-531	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 2.5 mm, black, for e-scope®
14063-532	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 2 mm, black, for e-scope®
14063-533	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 3 mm, black, for e-scope®
14063-534	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 4 mm, black, for e-scope®
14063-535	Pack of 1000 pcs. disposable specuals Ø 5 mm, black, for e-scope®
14065-531	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L1/L2 Ø 2,5mm, black
14065-534	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L1/L2 Ø 4,0mm, black
14066-532	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L3 Ø 2,0 mm, black
14066-534	Pack of 1000pcs, 40x25pcs in plastic bag, disposable speculas for ri-scope L3 Ø 4,0mm, black
3650-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 230 V with clock
3651-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 120 V with clock
3652-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 230 V without clock
3652-400	ri-former® diagnostic station for rail, 2 handles, ri-spec without clock, without universal clamp, 3,5 V/230 V EU-plug
3652-500	ri-former® diagnostic station, with mobile base, 2 handles, ri-spec, without



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006254 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.

	big-ben, 3,5 V/230 V
3652-600	ri-former® diagnostic station with mobile base, 2 handles, ri-spec, with big-ben, 3,5 V/230 V
3653-300	Wall diagnostic ri-former® 2 handles 3.5 V / 120 V without clock
3653-400	ri-former® diagnostic station for rail, 2 handles, ri-spec without clock, without universal clamp, 3,5 V/120 V
3653-500	ri-former® diagnostic station with mobile base, 2 handles, ri-spec, without big-ben, 3,5 V/120 V
3653-600	ri-former® diagnostic station with mobile base, 2 handles, ri-spec, with big-ben, 3,5 V/120 V

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 20223713  
RADICACIÓN No.: 20221033861

**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. 2022006254 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**  
PTécnico: nnoguerab