



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

RESOLUCIÓN No. 2022006667 DE 7 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: PULSAIR INTELLIPUFF TONOMETER /TONÓMETRO PULSAIR INTELLIPUFF-REPUESTOS Y ACCESORIOS.
MARCA: KEELER
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025117
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): KEELER LIMITED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): KEELER LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; ACCUTUME, INC, KEELER USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; GRUPO COLORS EQUIPOS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; OPIMED SAS. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO COLORS EQUIPOS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; OPIMED SAS. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELECTRICO, MECANICO, NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS: BOTÓN PULSADOR ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO), BOTÓN DE PRUEBA, LED DE IMPRESORA ACTIVADA, TAPA DE LA IMPRESORA, PUERTO SERIE, ENTRADA DE ALIMENTACIÓN, ESTABILIZADOR PARA LA FRENTE, INDICADORES DE DERECHA (OD) / IZQUIERDA (OS), PANTALLA, BOTÓN IMPRIMIR / MENÚ, BOTÓN REVISAR, BOTÓN DEMO, BOTÓN OD/ OS, OCULAR, TUBO DE AIRE YLENTE DEL TUBO, LED DE ALINEACIÓN
USOS: EL PULSAIR INTELLIPUFF ES UN TONÓMETRO DE SOBREMESA QUE ESTÁ INDICADO PARA MEDIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR SIN ENTRAR EN CONTACTO CON EL OJO PARA AYUDAR A LA DETECCIÓN Y EL DIAGNÓSTICO DEL GLAUCOMA.
EL PULSAIR INTELLIPUFF DE KEELER ES UN TONÓMETRO QUE UTILIZA LA TÉCNICA DEL SOPLO DE AIRE PARA MEDIR EXACTAMENTE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO) SIN ESTABLECER CONTACTO CON LA SUPERFICIE DEL OJO. SISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: 2414-P-2001 PULSAIR INTELLIPUFF TONOMETER
EXPEDIENTE No.: 20224670
RADICACIÓN No.: 20221052105
FECHA DE RADICACION: 04 04 2022

ARTÍCULO 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



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. 2022006667 DE 7 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 7 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

Revisó: Técnico: ydiazg Legal: fmoscosom