



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

RESOLUCIÓN No. 2022008482 DE 22 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: SLIT LAMP/ LAMPARA DE HENDIDURA
MARCA: HUVITZ, LUXVISION, UNICOS, UNIQUE, MEDIWORKS, GILRAD, SILUX.
NEXXT.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025166**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WORLD VISION COMPANYS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANGHAI HUVITZ CO., LTD con domicilio en CHINA; HUVITZ CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): WORLD VISION COMPANYS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD VISION COMPANYS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: Ila
SUBSISTEMAS: PARTES Y ACCESORIOS
- PALANCA DE MANDO
- TORNILLO DE BLOQUEO DE LA BASE
- CUBIERTA DE RIEL
- MESA DE TRABAJO
- CAJÓN DE ACCESORIOS
- INTERRUPTOR DE CONTROL DE BRILLO
- INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL
- LÁMPARA PILOTO
- RODILLO DE UBICACIÓN
- PERILLA DE CENTRADO
- PERILLA DE CONTROL DE ANCHO DE HENDIDURA
- PALANCA DEL CAMBIADOR DE AUMENTOS
- ANILLO DE AJUSTE DE DIOPTRÍAS
- PERILLA DE CONTROL DE APERTURA Y ALTURA DE HENDIDURA
- PALANCA DE SELECCIÓN DE FILTRO
- VENTANA DE VISUALIZACIÓN DE ALTURA Y APERTURA DE HENDIDURA
- TAPA DE LA LÁMPARA
- ESPEJO REFLECTANTE
- CINTURÓN DE FRENTE
- OBJETIVO DE FIJACIÓN
- MARCA HORIZONTAL
- MENTONERA
- PERILLA DE AJUSTE DE ELEVACIÓN DE LA MENTONERA
- TAPA PROTECTORA
- PERNO DE ACOPLAMIENTO DEL MICROSCOPIO Y EL BRAZO DE ILUMINACIÓN
- PERILLA DE BLOQUEO DEL BRAZO DEL MICROSCOPIO



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. 2022008482 DE 22 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.

USOS: - CABLE DE PODER
DISPOSITIVO DE USO OPTOMÉTRICO QUE PERMITE VISUALIZAR DE FORMA AMPLIADA CADA UNA DE LAS ESTRUCTURAS EXTERNAS QUE CONFORMAN EL OJO HUMANO, FACILITANDO SU VALORACIÓN.

SISTEMAS: ELÉCTRICOS - ELECTRÓNICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD: EQUIPO CON SUS PARTES Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
SLIT LAMP	HRT-7000, HS-5000 2X, HIS-5000, HS-5000 3X, HS-5000 5X, HS-5500 WHITE, HS-7000 5X, HS-7500, HIS-7500, SL-1100, SL-1400, LSL-1400, SL-2000, SL-700, SL-880, ESL-2600, ESL-5200, ESL-7800, ESL-1, ESL-8, ESL-12, NSL-880, NSL-1100, NSL-1400, NSL-2000, NSL-1, NSL-II, BL-II, BL-III, GR-36, GR-54, S-360, S-360S, S-360L, S-390, NSL-360, NSL-360S, NSL-36, NSL-54.

EXPEDIENTE No.: 20225366
RADICACIÓN No.: 20221062205
FECHA DE RADICACIÓN: 18-04-2022

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.

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 22 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: ydiazg, Legal: fmoscosom