



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

RESOLUCIÓN No. 2023022175 DE 25 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013030447 DE 8 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010513 para el producto FUENTES DE LUZ - VISERA ELITE, OLYMPUS a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231126513 de fecha 12 de mayo de 2023, la Doctora RUBY ARISTIZABAL actuando en calidad de Apoderada de la empresa OLYMPUS LATIN AMERICA, INC. solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0010513 para el producto FUENTES DE LUZ - VISERA ELITE, OLYMPUS a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

- PRODUCTO:** FUENTES DE LUZ - VISERA ELITE, OLYMPUS,
- MARCA(S):** VISERA ELITE, OLYMPUS
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0010513-R1
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** OLYMPUS LATIN AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- FABRICANTE(S):** SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD. con domicilio en JAPON; OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION con domicilio en JAPON
- IMPORTADOR(ES):** LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
- ACONDICIONADOR(ES):** ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
- TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:** EQUIPO BIOMÉDICO DE APOYO DIAGNOSTICO
- RIESGO:** I
- SISTEMAS:** ELÉCTRICOS
- SUBSISTEMAS:** FUENTES DE LUZ Y ACCESORIOS: CABLE DE ALIMENTACION, CABLE DE SINCRONISMO (MAJ-1959), SOPORTE DE SUJECION DE PIE (MAJ-1205, 4 UDS), MANUAL DE INSTRUCCIONES.
- USOS:** ESTAN DISEÑADAS PARA UTILIZARLAS CON ENDOSCOPIOS, VIDEOPROCESADORES Y OTROS EQUIPOS AUXILIARES, PARA EL DIAGNOSTICO ENDOSCOPICO, EL TRATAMIENTO Y LA OBSERVACION POR VIDEO.
- PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS
- OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARA EL MODELO: CLV-S190





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

RESOLUCIÓN No. 2023022175 DE 25 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

EXPEDIENTE No.: 20067856
RADICACIÓN: 20231126513
FECHA: 12/05/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2013DM-0010513**.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals