



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

RESOLUCIÓN No. 2023023778 DE 31 de Mayo de 2023
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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a PRODUCTO: ULTRASONIC FOR OPHTHALMOLOGY / EQUIPOS DE ULTRASONIDO PARA OFTALMOLOGIA /PAQUÍMETRO, BIÓMETRO, ECOGRAFO,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027148
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MANUEL SALAMANCA Y CIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MEDA CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): MANUEL SALAMANCA Y CIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MANUEL SALAMANCA Y CIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: EQUIPO PRINCIPAL (ANFITRIÓN)
SONDA A
SONDA B (CUANDO APLIQUE)
TECLADO
RATON
PEDAL
ADAPTADOR (FUENTE DE PODER)
USOS: EQUIPOS DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO USADO PARA EL DIAGNÓSTICO DE CLÍNICA OFTALMOLÓGICA MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS BIOLÓGICOS AXIALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD: EQUIPO CON SUS PARTES Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS

ULTRASONIC BIOMETER FOR OPHTHALMOLOGY	MD-1000A, MD-1000A/P, MD-1000P
ULTRASONIC A/B SCANNER FOR OPHTHALMOLOGY	ODM-2100S, ODM-2200
ULTRASONIC BIOMICROSCOPE FOR OPHTHALMOLOGY	MD-320W, MD-300L
ULTRASONIC A/B SCANNER FOR OPHTHALMOLOGY	MD-2300S, MD-2400S



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

RESOLUCIÓN No. 2023023778 DE 31 de Mayo de 2023
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.

EXPEDIENTE No.: 20255538
RADICACIÓN No.: 20231136006

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 31 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: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval