

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

RESOLUCIÓN No. 2023028064 de 23 de Junio 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 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: BIOMETER + PACHYMETER A/P SCAN (BIOMETRO + PAQUIMETRO) - EQUIPO PARA PAQUIMETRÍAS Y BIOMETRÍAS,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027235**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): US OPHTHALMIC LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MARCA: ELI EZER

FABRICANTE(S): US OPHTHALMIC LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDA CO, LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): FALCON EXPOVISION S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
A Y P ELECTRONICA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
ANDREC CORPORATION S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
INDUSTRIAS LEONARD 2000 S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
KAIKA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
LABORATORIOS OFTÁLMICOS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
REPRESENTACIONES ÓPTICAS COLOMBIANAS S.A. - ROCOL S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO;
ROCOL INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO;
SAB TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
WORLD VISION COMPANYS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ANDREC CORPORATION S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
INDUSTRIAS LEONARD 2000 S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
KAIKA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
PHAREX S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
REPRESENTACIONES ÓPTICAS COLOMBIANAS S.A. / SIGLA ROCOL S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO;
ROCOL INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO;
SNIDER & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
WORLD VISION COMPANYS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO

RIESGO: IIa

SISTEMAS: ELÉCTRICOS E HIDRÁULICOS

SUBSISTEMAS: INTERRUPTOR DE PIE
PANTALLA TÁCTIL LCD A COLOR
INDICADOR DE ENERGÍA
INDICADOR DE TRABAJO
CUBIERTA DE LA CARCASA DEL PAPEL
INTERRUPTOR DE LA CARCASA DEL PAPEL

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

RESOLUCIÓN No. 2023028064 de 23 de Junio 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.

SOPORTE DE LA SONDA
PUERTO DE LA SONDA DEL BIOMETRO A
PUERTO DE LA SONDA DEL PAQUIMETRO
SONDA DE BIOMETRO
SONDA DE PAQUIMETRO
INTERRUPTOR DE ENCENDIDO
CABLE DE ALIMENTACION PRINCIPAL (CORRIENTE)
ADAPTADOR DE CORRIENTE
PUERTO PARA ALIMENTACION PRINCIPAL (CORRIENTE)
PUERTO PARA INTERRUPTOR DE PIE
PUERTO USB

USOS: EL EUS-1800 A/P ESTA DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS BIOMÉTRICOS AXIALES Y LA MEDICIÓN DEL GROSOR DE LA CÓRNEA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

EUS-1800 A/P

VIDA ÚTIL:

8 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20256405

RADICACIÓN No.:

20231149547

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 23 días de Junio 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