

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

RESOLUCIÓN No. 2023028301 DE 26 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:	ANALYSEUR DE LA FONCTION VISUELLE - ANALIZADOR DE LA FUNCION VISUAL - VISIOMETRO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027243
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA:	DEPISTEO
TITULAR(ES):	SERVICIOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FIM MEDICAL con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SERVICIOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS:	SS1070 POWER PLUG 12V 25W, SS1044 BLACK USB LEAD, A/B, BLACK PVC JACKET, L=3M, FL1013V07.00 VT1 SOFTWARE, FF1004 LCD REMOTE CONTROL, REMOVABLE FOREHEAD REST, FS1080V01 VISIOCLICK FSP, SS1104 VISIOCLICK AUDIO HEADSET, FF1081 EARPAD COVERS Ø8CM FOR VISIOCLICK, FF1082 CARRYING CASE, FF1086 FACE COVER, PP1294 DUST COVER, CA1002V04 HEADREST BOARD, CA1003V03 CONNECTOR BOARD, CA1012V03 VISIOLITE MOTHER BOARD, CA1013V03 BAND OPTOCOUPLER BOARD, CA1014V02 CYLINDER OPTOCOUPLER BOARD, CA1015V01 REMOTE CONTROL BOARD, CA1030V01 VISIOCLICK PCBA, DD1006 REMOTE CONTROL DISPLAY 2X16 (BLUE & WHITE), FS1011V03 US OPTOTYPE BAND SFP, FS1012V02 FOREHEAD PRESENCE SENSOR, FS1048V02 BAND MOTOR SFP, FS1049V02 CYLINDER MOTOR SFP, FS1053V01 BELT FOR RAISING COLLAPSIBLE MIRROR SFP, FS1079V01 VISIOLITE BALLAST + BASE SFP, MM1012 BAND DRIVE BELT, MM1013 DRUM DRIVE BELT, MM1017 FREE WHEEL, PP1080V02 LATERAL DOMING "DEPISTEO", PP1081V03 MASK DOMING "VT1 MASTER EDITION", FS1060V01 RIGHT CARTER + INSERT SFP, PP1085V03 LEFT LATERAL CARTER, PP1100V03 COLLAPSIBLE MIRROR DRIVE PULLEY, PP1125V02 REMOTE CONTROL TOP COVER, PP1126V03 REMOTE CONTROL LOW COVER, PP1297V01 MASK DOMING "VT1 MASTER GT EDITION", PP1353V01 VISIOCLICK SHELL, PP1354V01 VISIOCLICK BASE, PP1355V01 VISIOCLICK BUTTON, PP1356V01 VISIOCLICK HEADPHONES CRADLE, PP1357V01 VISIOCLICK UNIT BALLAST, PP1359V01 VISIOCLICK BALLAST STRAP, PP1057V01 VISIOLITE REMOTE CONTROL CABLE, PP1031V02 LED ASSEMBLY, PP1028V02 LCD REMOTE CONTROL KEYBOARD (VISIOLITE LCD), PP1086V02 LOWER HANDLE (GREY), PP1087V02 UPPER HANDLE (GREY).
USOS:	EL VISIOMETRO ES UN INSTRUMENTO PARA EXPLORAR LA FUNCIÓN VISUAL. EL APARATO PRESENTA PRUEBAS PARA DETECCIÓN (AGUDEZA VISUAL, COLORES, DUOCROMÍA, PERCEPCIÓN DE LA PROFUNDIDAD,

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

RESOLUCIÓN No. 2023028301 DE 26 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.

FORIAS, FUSIÓN, ASTIGMATISMO, ETC.) A DIFERENTES DISTANCIAS Y BAJO DIFERENTES CONDICIONES LUMÍNICAS. EL OPERADOR HACE PREGUNTAS AL PACIENTE DURANTE LA PROYECCIÓN DE LA PRUEBA. EL PACIENTE RESPONDE Y EL OPERADOR ANOTA LAS RESPUESTAS. EL APARATO NO REALIZA MEDICIONES, SOLO PRESENTA LAS PRUEBAS DE MANERA AUTOMATIZADA. ASIMISMO, EL USUARIO TAMBIÉN PODRÁ REALIZAR ESTAS PRUEBAS EN MODO MONOCULAR O BINOCULAR. TODOS LOS RESULTADOS OBTENIDOS PUEDEN REGISTRARSE DIRECTAMENTE EN UN ORDENADOR, EN EL CASO DE LAS VERSIONES INFORMATIZADAS, O EN UN FORMULARIO DE RESULTADOS, EN LAS VERSIONES TELEDIRIGIDAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

VISOLITE MASTER GT
VISOLITE MASTER
VT1 MASTER GT EDITION
VT1 MASTER EDITION
VT1 DMV EDITION
VT1 JUNIOR EDITION

VIDA ÚTIL:

8 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20256854

RADICACIÓN No.:

20231156585

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 26 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