



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

RESOLUCIÓN No. 2021002095 DE 27 de Enero de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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: TRIAL LENS SET/ - CAJA DE LENTES DE PRUEBA

MARCA: AG SILUX, ANDRU VISION, SIN MARCA

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0022868

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO - GAFAS Y MONTURAS ANDRU CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): TAIZHOU WENBANG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAJAS DE PRUEBA	CUERO – METAL ALUMINIO – METAL CUERO - PASTA
SET DE LENTES	CR-39 POLICARBONATO ACRÍLICO VIDRIO

USOS: LOS SET DE LENTES DE PRUEBA SE USAN PARA DETERMINAR ESTADOS REFRACTIVOS, REALIZAR TRATAMIENTOS ORTOPTICOS Y PLEOTICOS EN PACIENTES INTERESADOS EN CONOCER SU SALUD VISUAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *MALETÍN DE CUERO-METAL CONTENIENDO SET DE LENTES DE PRUEBA DE PLÁSTICO O VIDRIO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS, ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS Y PRIMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CÓNCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO.

*MALETÍN DE ALUMINIO-METAL CONTENIENDO SET DE LENTES DE PRUEBA DE PLÁSTICO O VIDRIO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS, ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS Y PRIMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CÓNCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO.

*MALETÍN DE CUERO-PASTA CONTENIENDO SET DE LENTES DE PRUEBA DE PLÁSTICO O VIDRIO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS, ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS Y PRIMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CÓNCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2021002095 DE 27 de Enero de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JP-266
JL-266
266-P
JP-232
232-P
JP-158
JL-158
158-P
JP-104
JL-104
104-P

*ALMACENAR EN CONDICIONES HIGIÉNICAS Y LIBRES DE HUMEDAD
*PARA USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES DE LA ÓPTICA
*MANEJAR LOS MALETINES CON DELICADEZA, EVITANDO ROTURAS O RAYONES,
YA QUE SU CONTENIDO ES FRÁGIL.

EXPEDIENTE NO.: 20196211
RADICACIÓN NO.: 20201257664
FECHA DE RADICACION: 30 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 27 DE ENERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021.01.28
09:12:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
COORDINADORA(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICOM SANDOVAL C, REVISÓ: CORDINA_VARIOS