

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

RESOLUCIÓN No. 2023004521 de 8 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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:	PHOROPTER/FOROPTER
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA:	AG SILUX, ANDRU VISION, SIN MARCA
EGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0026521
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANDRU VISION S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HANGZHOU TONGCHI ELECTROMECHNICS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ANDRU VISION S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	CUERPO PRINCIPAL, OCULARES
USOS:	SE UTILIZA PARA HACER LA CORRECCIÓN DEL DEFECTO VISUAL INDIVIDUAL EN CADA PACIENTE, EN BASE A ESTA CORRECCIÓN Y OTROS EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS UTILIZADOS POR EL DOCTOR SE DA UN DIAGNÓSTICO Y UNA FORMULA CORRECTIVA PARA ANTEOJOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD EN CAJA DE CARTÓN DE ALTA RESISTENCIA TIPO MÉDICO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO:

RT-3000

- ALMACENAR EN CONDICIONES HIGIÉNICAS Y LIBRES DE HUMEDAD
- PARA USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES DE LA ÓPTICA
- AL TRANSPORTAR EL INSTRUMENTO, EVITAR IMPACTOS Y CAÍDAS.

EXPEDIENTE No.: 20245773
RADICACIÓN No.: 20221285065

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023004521 de 8 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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 8 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmoscosom , Técnico: ysanchezo