

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

RESOLUCIÓN No. 2014017260 DE 9 de Junio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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: AUTOREFRACTÓMETRO KERATÓMETRO - AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO -

HUVITZ, GILRAS, LUXVISION, ELI EZER

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2014DM-0011435

VIGENTE HASTA:

04 JUL 2024

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

USOPHTHALMIC LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

HUVITZ CO., LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR

SHANGHAI HUVITZ CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA COMPAÑÍA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ORGANIZACIÓN SANTA LUCÍA S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

OPIMED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

INDUSTRIAS LEONARD 2000 SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

AUDIO EQUIPOS LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ANDREC CORPORATION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

EL EQUIPO CUENTA CON MONITOR, LÁMPARA, PALANCA Y BOTONES DE OPERACIÓN,LENTE DE OBJETIVO DE MEDICIÓN, IMPRESORA INTEGRADA, PLACAS PARA EL APOYO DE FRENTE Y MENTÓN DEL PACIENTE, PLACA CON SEÑALIZACIÓN PARA AJUSTAR LA ALTURA DEL SEGMENTO APOYA MENTÓN Y FRENTE, INTERRUPTOR ON/OFF.

ACCESORIOS:

1. CABLE DE PODER
2. MODELO DE OJOS (SPH-5.0D ~-5.5D)
3. PAPEL PARA EL APOYA BARBILLAS
4. PAPEL DE IMPRESIÓN
5. SOPLADOR
6. CUBIERTA PARA POLVOS
7. FUSIBLES
8. MANUAL DE OPERACIÓN

USOS:

ES UN EQUIPO QUE PUEDE MEDIR LA POTENCIA REFRACTIVA Y LA CURVATURA DE Córnea con un (1) PASO DE LA MÁQUINA: REFRACTOMETRÍA Y QUERATOMETRÍA. DADO QUE EL RANGO DE MEDICIÓN DE LA POTENCIA REFRACTIVA ES AMPLIO Y VA DE 20D A +20D, SE PUEDE MEDIR LA MIOPIA SEVERA. ADEMÁS PUEDE MEDIR LA PD (DISTANCIA ENTRE PUPILAS) Y LA DIMENSIÓN DE LA PUPILA. LA MEDICIÓN CLBC (CURVA BASE DELENTE DE CONTACTO) TAMBIÉN REPRESENTA UNA FUNCIÓN BÁSICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: GRK-7000; HRK-7000A; HRK-7000; HRK-8000; HRK-8000A; LRK-7800 PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS.

EXPEDIENTE NO.:

20078004

RADICACIÓN NO.:

2014067944

FECHA DE RADICACIÓN:

06 06 2014

ARTÍCULO 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014017260 DE 9 de Junio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DÉRIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 9 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó: