

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20138514 RADICACIÓN: 20181024263 FECHA: 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337 VIGENCIA: 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054035 de 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017337 para el producto OFTALMOSCOPIO a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024263 radicado el 09/02/2018, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017054035 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017337 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OFTALMOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ophthalmoscope, Pocket 901082

12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)

12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE

12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)

12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

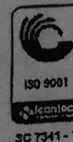
12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

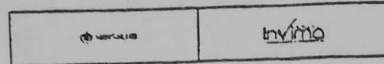
05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

71900 LITHIUM-ION HANDLE
71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY
71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC
12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER
71930 LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO.

901026 – Diagnostic Set
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97100
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BIL)
3.5V COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BI)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BIL)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI)
3.5V CONV. OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI9)
3.5V COAXIAL OPH/MACROVIEW SET (97250-MBI)
3.5V COAXIAL OPH/MACRO VIEW OTO DIAG SET (97250-MBIL)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE (97100)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97100-C)
3.5V HAL OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97100-M)
3.5V DIAG. SET W/ 11810,23820, CONV HANDLE AND HARD CASE (97100-MPC)
3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820 . LITHIUM ION HANDLE AND HARD CASE (97100-MPS)
3.5V DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97110)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97120-C)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET 05928-U

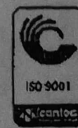
3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/OTOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM)

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97210)

Pagina 2 de 4



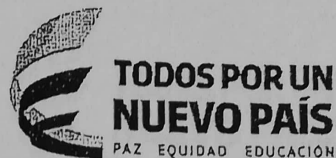
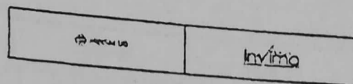
GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE - IEC VER OF 97210 (97212-V)
3.5V COAXIAL DIAG SET 11720 W/ THROAT ILLUM 23820 26535/71000-C.05259-M (97210C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-MC)
3.5V 11820 PANOPTIC/MACROVIEW DIAG. SET W/ NASAL ILLUM W/ CONV HANDLECASE (97210-MPC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/THROAT ILLUM 23820/26535/71900 05259-M (97210-MS)
THRT ILLUM W/PANOPTC COMBO HEADS (23820-PAN)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET (18310)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET- IEC VER OF 18310 (18312-V)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET (18320)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE (18320-C)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE (18335-C)
CLASSIC OPTOMETRY SET (18335-CS)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V) (18335-SM)
UNIV.DESK SET 716/11720/23810 (71641-M)
UNIVERSAL DESK SET 716/11810/23810 (71811-MP)
POCKET PLUS LED ACCESSORY KIT, COMPLETE (106081)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET (05928-U)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE (95001)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPHTH. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE (92820)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPHTH. OTO W/PEN TORCH. SOFT CASE (92821)
POCKETSCOPE DIAG SET AA/SFT CS (92821M)
71140 CHARGER, (2) 71249 12800 22800, HARD CASE (92850)
71140 CHARGER. (2) 71249, 12800, 22800. SOFT CASE (92851)
COMPAC SET W/ "AA" BATT (92000)
COMPAC SET W/RECHARGEABLE BATT (92100)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE 95001
Pocket Plus LED Oph/Onyx w/ Handle 12880-BLK
Pocket Plus LED Oph/Vanilla w/ Handle 12880-WHT
Pocket Plus LED Oph/Plum w/ Handle 12880-PUR
Pocket Plus LED Oph/Blueberry w/ Handle 12880-BLU
Pocket LED Oph/Onyx w/ Handle 12870-BLK
Pocket LED Oph/Vanilla w/ Handle 12870-WHT
Pocket LED Oph/Plum w/ Handle 12870-PUR
Pocket LED Oph/Blueberry w/ Handle 12870-BLU
Pocket Plus LED Set/Onyx w/ Hrd Case 92880-BLK
Pocket Plus LED Set/Vanilla w/ Hrd Case 92880-WHT
Pocket Plus LED Set/Plum w/ Hrd Case 92880-PUR
Pocket Plus LED Set/Blueberry w/Hrd Case 92880-BLU
Pocket LED Set/Onyx w/ Soft Case 92871-BLK
Pocket LED Set/Vanilla w/ Soft Case 92871-WHT
Pocket LED Set/Plum w/ Soft Case 92871-PUR
Pocket LED Set/Blueberry w/ Soft Case 92871-BLU

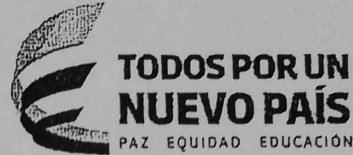
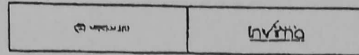
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Página 3 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

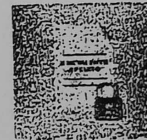
INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydlazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/02/2018
11:34:11
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 13 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a Enva Cell, SA

Con identificación No. 102392476 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 201800627 de fecha 16022018

En Bogotá 19 FEB 2019 Hora _____

Notificado Enva Cell, SA

Notificador _____