



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008038372 del 18 de diciembre de 2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002993 para el producto SISTEMA DE VITRECTOMIA ACCUROS VISION SYSTEM a favor de ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181181663 radicado el 06 de septiembre de 2018, la Doctora VICTORIA BRITO GOMEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002993 para el producto SISTEMA DE VITRECTOMIA ACCURUS@VISION SYSTEM, a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019006405 del 31 de mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Verificadas las referencias relacionadas en el formulario, no coinciden en su totalidad con las relacionadas en el Certificado de Venta Libre CVL (Ejemplo: Formulario (8065740721 ACCURUS Model 200OS; 8065740777 X2 PLATAFORM Model to CS3 PLATAFORM MODEL UPGRATE KIT, entre otras) CVL (8065740721 ACCURUS Model 200PS; 8065740777 X2 PLATAFORM Model to XS3 PLATAFORM MODEL UPGRATE KIT, entre otras)). En este sentido, deberá allegar formulario corregido en el que se relacionen las referencias tal y como se evidencian en el CVL.

2. Allegar formulario corregido en el que se indique dentro del ítem Modelos y/o Referencias la frase "Este permiso de comercialización ampara y los equipos Accurus XS1, XS2, XS3, XS4, modelos 800CS, 600DS, 400VS, 200PS y referencias de uso exclusivo", que se relaciona en partes del equipo.

3. Verificado el formulario de diligenciamiento y la certificación de vida útil aportada en el folio 706 donde se declara: " La estructura organizacional de Alcon Laboratories Inc, permite ofrecer el mantenimiento de cada uno de los equipos y garantiza la asistencia técnica, mantenimiento y suministro continuo de accesorios y repuestos durante la vida útil de los equipos, que es aproximadamente 10 años". Es necesario que allegue, certificación expedida por el fabricante donde se certifique la vida útil del equipo de 10 años, señalando adicionalmente la vida útil de los accesorios y de ser necesario allegar formulario corregido incluyéndola, ejemplo: Equipo: Vida útil 10 años; Accesorios: 3 años. Lo anterior se solicita, por cuanto la certificación allegada es emitida por el importador y es el fabricante quien lo debe certificar, adicionalmente no se declara vida útil para los accesorios y en el párrafo citado anteriormente indica la vida útil solo para el equipo.

4. Allegar información científica que respalde la Seguridad Eléctrica del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual puede anexar el DESARROLLO de las pruebas completas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Tenga en cuenta que no acepta la información contenida en manuales de usuarios si no el desarrollo completo de la norma. De igual forma, es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente conforme al artículo 49 del mencionado Decreto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la documentación allegada dicha información se evidencia."

Que mediante escrito No. 20191155242 de fecha 13 de agosto de 2019, el Doctor CARLOS MANRIQUE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019006405 del 31 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras

Página 1 de 9

Oficina Principal: (57) 316 4000

Administrativo: (57) 316 4000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019006405 del 31 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto aporta el formulario corregido con la frase: “Este permiso de comercialización ampara los equipos Accurus XS1, XS2, XS3, XS4, modelos 800CS, 600DS, 400VS, 200PS y referencias de uso exclusivo.”, y corrige el formulario donde se evidencia la vida útil del equipo (10 años) y accesorios (3 años); aporta certificación del fabricante son donde se indica la vida útil del equipo y sus accesorios; adjunta el desarrollo de la norma IEC 60601-1-4 con la cual respalda la seguridad eléctrica del equipo biomédico.

No obstante, allega el formulario corregido donde se relacionan las referencias tal como se indican en el Certificado de Venta Libre y en este sentido, solo se amparan las referencias correspondientes al producto ACCURUS VISION SYSTEM, ACCESORIES AND SPARE PARTS que se incluyen en el CVL que se encuentra relacionado en los folios 15 al 20. Lo anterior por cuanto los otros Certificados de Venta Libre corresponden a otros sistemas diferentes al amparado en este Permiso de Comercialización.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE VITRECTOMIA ACCURUS® VISION SYSTEM
MARCA(S): ACCURUS®
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0002993-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ALCON RESEARCH LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ALCON RESEARCH LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ALCON RESEARCH LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: EL REGISTRO AMPARA CONSOLA, FUENTE DE LUZ, SISTEMA DE VACÍO, BOMBA VENTURA, SISTEMAS DE CONTROL DE PRESIÓN, PEDAL, CONTROL REMOTO, ACCESORIOS, SONDAS DE VITRECTOMÍA.
USOS: ESTE SISTEMA DE CIRUGIA OFTÁLMICA ES UNA HERRAMIENTA QUIRÚRGICA MULTIFUNCIONAL QUE, EN FUNCION DE SU CONFIGURACION PUEDE UTILIZARSE PARA CIRUGIAS OFTÁLMICAS EN LOS SEGMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
VIDA ÚTIL: EQUIPO: 10 AÑOS, ACCESORIOS: 3 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS EQUIPOS ACCURUS XS1, XS2, XS3, XS4, MODELOS 800CS, 600DS, 400VS, 200PS Y REFERENCIAS DE USO EXCLUSIVO.
SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ACCURUS ® MODEL 800CSA47:A47:J224	8065741008
ACCURUS ® MODEL 600DS	8065740629
ACCURUS ® MODEL 400VS	8065740238
ACCURUS ® MODEL 300VS	8065740773

Página 2 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ACCURUS ® MODEL 200PS	8065740742
ACCURUS ® REMOTE CONTROL, All Icon	8065740942
DOCTOR MEMORY CARD (PDA)	8065750200
300VS (-505) TO 600DS (-503) UPGRADE KIT	8065740782
XS2 PLATFORM MODEL TO XS3 PLATFORM MODEL UPGRADE KIT	8065740777
400VS (-507) TO 600DS (-506) MODEL UPGRADE KIT	8065740778
800CS XS4 MODEL UPGRADE KIT	8065740994
600DS XS4 MODEL UPGRADE KIT	8065740995
400VS XS4 MODEL UPGRADE KIT	8065740996
XS4 PLATFORM II UPGRADE KIT (TO XS4 PLUS)	8065750423
6-FUNCTION FOOT SWITCH	8065740997
QUICK-PLUS ® VIT. PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & INNOVIT PROBE	8065750781
QUICK-PLUS ® VIT. PAK W/ VGFI, DFOI & INNOVIT PROBE	8065750782
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & INNOVIT PROBE, 1.1 MM U/S TIPS	8065750783
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & INNOVIT PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750784
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, DFOI & INNOVIT PROBE, 1.1 MM U/S TIPS	8065750785
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, DFOI & INNOVIT PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750786
QUIK-PLUS ® VIT PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & ACCURUS PROBE	8065750787
QUIK-PLUS ® VIT PAK W/ VGFI, DFOI & ACCURUS PROBE	8065750788
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & ACCURUS PROBE, 1.1 MM U/S TIPS	8065750789
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & ACCURUS PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750790
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, DFOI & ACCURUS PROBE, 1.1 MM U/S TIPS	8065750791
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, DFOI & ACCURUS PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750792
QUIK-PLUS ® VIT. PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & 25GA ACCURUS PROBE	8065750793
QUIK-PLUS ® VIT. PAK W/ VGFI, DFOI & 25 GA ACCURUS PROBE	8065750794
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & 25 GA ACCURUS PROBE, 1.1MM U/S TIPS	8065750795
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, DFOI & 25 GA ACCURUS PROBE, 0.9MM U/S TIPS	8065750796
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, DFOI & 25 GA ACCURUS PROBE 1,1 MM U/S TIPS	8065750797
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, DFOI & 25 GA ACCURUS PROBE 0,9 MM U/S TIPS	8065750798
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, DFOI & 25 GA ACCURUS PROBE/0,9 MM U/S TIPS	8065750799
QUIK-PLUS ® VIT. PAK W/ GRAVITY INF, SWAP & ACCURUS PROBE.	8065750486
QUIK-PLUS ® VIT. PAK W/ GRAVITY INF, SWAP & INNOVIT PROBE	8065750487
QUIK-PLUS ® VIT. PAK W/ VGFI, SWAP & ACCURUS PROBE	8065750488
QUIK-PLUS ® VIT. PAK W/ VGFI, SWAP & INNOVIT PROBE	8065750489

Página 3 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, SWAP & ACCURUS PROBE, 1.1 MM U/S TIPS	8065750490
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, SWAP & INNOVIT PROBE, 1.1 MM U/S TIPS	8065750491
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, SWAP & ACCURUS PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750492
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ GRAVITY INF, SWAP & INNOVIT PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750493
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, SWAP & ACCURUS PROBE, 1.1 MM U/S TIPS	8065750494
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, SWAP & INNOVIT PROBE 1,1 MM U/S TIPS	8065750495
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, SWAP & ACCURUS PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750496
QUIK-PLUS ® COMB. PROC PAK W/ VGFI, SWAP & INNOVIT PROBE, 0.9 MM U/S TIPS	8065750497
ACCURUS ANT. PAK, 0.9 MM TIPLESS	8065740885
ACCURUS ANT. PAK, PEA, 30D, ROUND/ 0.9 MM	8065740887
ACCURUS ANT. PAK, PEA 45D, ROUND/0.9 MM	8065740888
ACCURUS ANT. PAK, MACKOOL 30D, ROUND/0.9 MM	8065740892
ACCURUS ANT. PAK, MACKOOL 45D, ROUND/0.9 MM	8065740893
ACCURUS ANT. PAK, MACKOOL 30D, KELMAN/0.9 MM	8065740894
ACCURUS ANT. PAK, MACKOOL 45D, KELMAN/0.9 MM	8065740883
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED, 30D, ROUND/0.9 MM	8065740922
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED 45D, ROUND/0.9 MM	8065740923
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED, 45D, KELMAN/0.9 MM	8065740925
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED, MACKOOL, 30D, ROUND/0.9 MM	8065740927
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED, 30D, ROUND/1.1 MM	8065740914
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED, 45D, ROUND 1.1 MM	8065740915
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED, 30D, KELMAN/1.1 MM	8065740937
ACCURUS ANT. PAK, PEA, FLARED, MACKOOL, 30D, ROUND/1.1MM	8065740920
ACCURUS ANT. PAK, 1,1 MM TIPLESS	8065740272
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, BASIC NO TIP	8065740844
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, 0D, ROUND/0.9 MM	8065740846
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, 30D, ROUND/ 0.9 MM	8065740847
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, 45D, ROUND/0.9 MM	8065740848
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, 30D, KELMAN/0.9 MM	8065740849
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, 45D, KELMAN/0.9 MM	8065740850
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, MACKOOL, 0D, ROUND/ 0.9 MM	8065740851
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, MACKOOL, 30D, ROUND/0.9 MM	8065740852
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, MACKOOL, 45D, ROUND/0.9 MM	8065740853
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, MACKOOL, 30D, KELMAN/0.9 MM	8065740854
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, MACKOOL, 45D, KELMAN, 0.9 MM	8065740855
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, PEA, FLARED 0D, ROUND/0.9 MM	8065740939
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, FLARED 30D, ROUND/0.9 MM	8065740905

Página 4 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, FLARED, 45D, ROUND/0.9 MM	8065740906
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, PEA, FLARED 30D, KELMAN/0.9 MM	8065740907
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, FLARED, MACKOOL, 30D, KELMAN/0.9 MM	8065740912
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, FLARED, MACKOOL, 45D, KELMAN/0.9 MM	8065740913
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, PEA, FLARED, 0D, ROUND/1.1MM	8065740941
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, FLARED, 30D, ROUND/1.1 MM	8065740935
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, FLARED, 45D, ROUND/1.1 MM	8065740916
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, FLARED, 30D, KELMAN/1.1 MM	8065740917
ACCURUS ANT. PAK W/AVGFI, PEA, FLARED, 45D, KELMAN/1.1 MM	8065740918
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, FLARED, MACKOOL, 0D, ROUND/1.1 MM	8065740919
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, FLARED, MACKOOL, 30D, ROUND/1.1 MM	8065740938
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, FLARED, MACKOOL, 45D, ROUND/1.1 MM	8065740940
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, FLARED, MACKOOL, 30D, KELMAN/1.1 MM	8065740904
ACCURUS ANT. PAK, W/AVGFI, FLARED, MACKOOL, 45D, KELMAN/1.1 MM	8065740902
TOTAL PLUS PAK W/ INNOVIT PROBE	8065740253
TOTAL PLUS PAK W/ ACCURUS 1500 PROBE	8065741015
TOTAL PLUS PAK W/ ACCURUS 2500 PROBE	8065741017
TOTAL PLUS PAK W/ OUT VIT. PROBE	8065741014
25 GA TOTAL PLUS PAK W/ PROBE	8065750220
25 GA TOTAL PLUS PAK W/OUT PROBE	8065750219
25 GA TOTAL PLUS PAK W/ PROBE W/OUT ENTRY SYSTEM	8065750218
23 GA TOTAL PLUS PAK W/ PROBE W/OUT ENTRY SYSTEM	8065750810
ACCUPAK W/ ACCURUS PROBE	8065400045
ACCUPAK W/ INNOVIT PROBE	8065400145
ACCUPAK W/OUT VIT. PROBE	8065400040
ACCUPAK W/ ACCURUS 1500 PROBE	8065741013
COMB. PROC. PAK 0.9 MM TIPLESS (W/O VIT. PROBE)	8065740961
COMB. PROC. PAK W/ ACCURUS VIT. PROBE (0.9 MM TIPLESS)	8065740960
COMB. PROC. PAK W/ INNOVIT VIT. PROBE (0.9 MM TIPLESS)	8065740959
COMB. PROC PAK W/ MACKOOL 30° TURBOSONICS MICRO TIP	8065740957
COMB. PROC PAK 1.1 MM TIPLESS (W/O VIT. PROBE)	8065750168
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750169
COMB. PROC PAK W/ INNOVIT VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750170
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 1500 VIT. PROBE (0.9 MM TIPLESS)	8065750114
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 1500 VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750116



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 2500 VIT. PROBE (0.9 MM TIPLESS)	8065750115
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 2500 VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750117
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS VIT. PROBE (0.9 MM TIPLESS)	8065750172
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 1500 VIT. PROBE (0.9 MM TIPLESS)	8065750173
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 2500 VIT. PROBE 0.9 MM TIPLESS)	8065750174
COMB. PROC ACCUPAK W/ INNOVIT VIT. PROBE (0.9 MM TIPLESS)	8065750175
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750176
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 1500 VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750177
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 2500 VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750178
COMB. PROC ACCUPAK W/ INNOVIT VIT. PROBE (1.1 MM TIPLESS)	8065750179
COMB. PROC ACCUPAK 0.9 MM TIPLESS (W/O VIT. PROBE)	8065750182
ACCUPAK CONVERTIBLE VIT. PAK W/O VIT. PROBE	8065750252
ACCUPAK CONVERTIBLE VIT. PAK W/ ACCURUS PROBE	8065750251
ACCUPAK CONVERTIBLE VIT. PAK W/ INNOVIT PROBE	8065750250
ACCUPAK CONVERTIBLE VIT. PAK W/ ACCURUS 1500 PROBE	8065750249
ACCUPAK CONVERTIBLE VIT. PAK W/ ACCURUS 2500 PROBE	8065750248
ACCUPAK CONVERTIBLE CASSETTE	8065750253
ACCUPAK CONVERTIBLE IRRIGATION/ASPIRATION TUBING SET	8065750247
ACCUPAK CONVERTIBLE ANT. PROC SET, W/1.1 MM TURBOSONICS FLARED TIP	8065750245
VENTED GFI TUBING SET	8065808002
ANT. VENTED GFI TUBING SET	8065740701
COMB. PROC VENTED GFI TUBING SET	8065740962
GFI TUBING SET	8065808001
STANDALONE ACCURUS PROBE	8065740241
STANDALONE ACCURUS 1500 PROBE	8065741016
STANDALONE ACCURUS 2500 PROBE	8065741018
STANDALONE ACCURUS PROBE W/ INF NEEDLE	8065803650
STANDALONE ACCURUS 2 PROBE	8065740987
STANDALONE ACCURUS 25 GA PROBE	8065750226
STANDALONE 25 GA TROCAR CANNULA, 2 EA	8065750405
STANDALONE 25 GA TROCAR CANNULA, 3 EA.	8065750406
STANDALONE ACCURUS 23 GA PROBE	8065750821
STANDALONE 23 GA TROCAR BLADE, 3 EA	8065750882
STERILIZATION TRAY	8065803602
ACCURUS PAK, VFC	8065750118
SCLERAL PLUG 19/20	8065807550
18 GA BIPOLAR BRUSH	8065804001



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

12" BIPOLAR CABLE - SILICONE	8065128402
INTRAOCULAR SCISSORS REPLACEMENT TUBING	8065740265
FORCEPS, PLUG	830-20A
SEWN INF CANNULA 4MM	8065820101
ACCURUS REPLACEMENT DRAIN BAG	8065740743
CART W/ NON-MOTORIZED IV POLE	8065740943
ACCURUS @ REMOTE CONTROL	8065750105
5-FUNCTION FOOT SWITCH	8065740240
INTRAOCULAR SCISSORS HANDPIECE	8065808101
COMB. PROC PAK/MACKOOL 30° FLARED ABS TURBOSONICS MICROTIP	8065740952
STANDALONE ACCURUS 25+ PROBE	8065751122
ATOP	1005
ATIOP	1006
ACCURUS ANT. VIT. PROBE	8065750352
20 GA FIBER ILLU. PROBE (MVS:8120)	8065812001
WIDE ANGLE FIBRE OPTIC PROBE	8065740264
ACCURUS ANT. MULTI PAK PROC POUCH	8065740820
ACCURUS ANT. MULTI PAK W/ AVGFI	8065740821
ACCURUS ANT. MULTI PAK	8065740822
STANDALONE GRAVITY ADMINISTRATION SET	8065740896
23 GA TOTAL PLUS PAK W/ PROBE	8065750828
ACCUPAK W/ ACCURUS 25GA PROBE	8065750930
ACCUPAK W/ ACCURUS 23GA PROBE	8065750827
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 25GA VIT. PROBE (0.9MM TIPLESS)	8065750817
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 25GA VIT. PROBE (1.1MM TIPLESS)	8065750819
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 23GA VIT. PROBE (0.9MM TIPLESS)	8065750814
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 23GA VIT. PROBE (1.1MM TIPLESS)	8065750816
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 25GA VIT. PROBE (0.9MM TIPLESS)	8065750937
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 25GA VIT. PROBE (1.1MM TIPLESS)	8065750939
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 23GA VIT. PROBE (0.9MM TIPLESS)	8065750932
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 23GA VIT. PROBE (1.1MM TIPLESS)	8065750934
STANDALONE 23GA TROCAR CANNULA, 1EA	8065750839
STANDALONE 23GA TROCAR CANNULA, 2EA	8065750838
STANDALONE 23GA TROCAR CANNULA, 3EA	8065750823
INF CANNULA (6/BOX)	8065750841
ACCURUS FRAG. HANDPIECE	8065740242
XENON REPLACEMENT BULB	8065750344
25+TOTAL PLUS PAK W/ ENTRY SYSTEM	8065751493



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 25+ VIT. PROBE (0.9MM TIPLESS)	8065751491
COMB. PROC PAK W/ ACCURUS 25+ VIT PROBE (1.1MM TIPLESS)	8065751494
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 25+ VIT. PROBE (0.9MM TIPLESS)	8065751492
COMB. PROC ACCUPAK W/ ACCURUS 25+ VIT PROBE (1.1MM)	8065751489
GFX INF LINE W/ FILTER	8065807001
25 GA ENTRY SYSTEM, ENHANCED, 1EA	8065751448
25 GA ENTRY SYSTEM, ENHANCED, 3EA	8065751449
23 GA ENTRY SYSTEM, ENHANCED, 1EA	8065751446
23 GA ENTRY SYSTEM, ENHANCED, 3EA	8065751447
23 GA 6MM ENTRY SYSTEM, ENHANCED, 1EA	8065751444
23 GA VALVED TROCAR CANNULA ENTRY SYSTEM, 3CT	8065751657
25 GA VALVED TROCAR CANNULA ENTRY SYSTEM.3CT	8065751658
23 GA VALVED TROCAR CANNULA ENTRY SYSTEM, 1CT	8065751585
25GA VALVED TROCAR CANNULA ENTRY SYSTEM, 1CT	8065751586
23GA VALVED TROCAR CANNULA ENTRY SYSTEM, 2CT	8065751583
23GA SR VALVED ENTRY SYSTEM, 1CT	8065751888
25GA SR VALVED ENTRY SYSTEM, 1CT	8065751890
25GA SR VALVED ENTRY SYSTEM, 3CT	8065751891
27+SR VALVED ENTRY SYSTEM, 1CT	8065751892
27+SR VALVED ENTRY SYSTEM, 3CT	8065751893
23GA SR VALVED ENTRY SYSTEM, 1CT D	8065751898
23GA SR VALVED ENTRY SYSTEM, 3CT D	8065751899
25GA SR VALVED ENTRY SYSTEM, 1CT D	8065751894
25GA SR VALVED ENTRY SYSTEM, 3CT D	8065751895
27+ SR VALVED ENTRY SYSTEM, 3CT D	8065751897
27+ ULTRAVIT VIT. PROBE, 6/BOX	8065751700
27+FLEX-TIP LASER PROBE, 6/BOX	8065751709
27+ENDOILLUMINATOR, 12/BOX	8065751701
27+INF CANNULA, 12/BOX	8065751698
27+ VALVED ENTRY SYSTEM,3EA	8065751697
AQ TIP	8065750843
AQ 1.1 MI RND	8065750892
AQ 1.1 MI KEL	8065750903
AQ KIT, SOL LN.	8065750845
AQ KIT, AQ TIP	8065750846
AQ KIT, 1,1 MI RND	8065750893
AQ KIT, 1.1 MI KEL	8065750904
AQ CAP WASH TIP, FE	8065751004
KIT BIMANUAL I/A FE	8065751794
SMALL PARTS KIT- INF CANNULA & PLUGS, 6/BOX	8065751442
25GA ENHANCED TROCAR PLUG (6/BOX)	8065751443

Página 8 de 9

Oficina Principal: Bogotá, D.C. - Colombia
Administrativo: Bogotá, D.C. - Colombia

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050395 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

STRAIGHT TIP	8065751510
350 BENT TIP	8065751511
CURVED TIP	8065751512
ACCURUS CART	8065750474
12' RE-USEABLE BIPOLAR THERMAL CABLE	8065128301
STRAIGHT PICK FIBER OPTIC ASSY	8065740260
25 GA ENHANCED INF CANNULA (6/BOX)	8065751459
INFINITI ANT. VIT. PROBE	8065750157

EXPEDIENTE No.: 19998272
RADICACIÓN: 20181181663
FECHA DE RADICACIÓN: 06/09/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegado bajo el radicado No. 20181181663.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0002993.

ARTICULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/07
16:20:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD