

RESOLUCIÓN No. 2022032858 de 7 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: OTOSCOPIO (PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS) - OTOSCOPIO DE DIAGNÓSTICO,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025962
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ZHEJIANG HONSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
OTOSCOPIO	1
ESTUCHE PROTECTOR	1
BATERIAS AA	2
BOMBILLA	1
PUNTAS DE REPUESTO	4
MANUAL DE INSTRUCCIONES	1

USOS: EL OTOSCOPIO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL FIN DE EXAMINAR LAS ESTRUCTURAS INTERNAS DEL OÍDO. EL OTOSCOPIO ES UN INSTRUMENTO MÉDICO CON UN HAZ DE LUZ QUE SIRVE PARA VISUALIZAR Y EXAMINAR EL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO Y EL TÍMPANO. EL MÉDICO Y LA PERSONA DE ATENCIÓN MÉDICA SON LOS PRINCIPALES USUARIOS DE ESTE DISPOSITIVO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE OTOSCOPIO
OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
OTOSCOPIO
HS-OT10, HS-OT10A, HS-OT10B, HS-OT10C, HS-OT10D, HS-OT10E, HS-OT10F, HS-OT10G, HS-OT10H, HS-OT10I, HS-OT10J, HS-OT10K, HS-OT10L, HS-OT10M, HS-OT10N, HS-OT10P, HS-OT10Q, HS-OT10R, HS-OT10S, HS-OT10T, HS-OT10U, HS-OT10W, HS-OT10X, HS-OT10Y, HS-OT10Z
PARA DIAGNOSTICO Y EXPLORACION DE OIDOS

EXPEDIENTE No.: 20236710
RADICACIÓN No.: 20221195884
FECHA DE RADICACIÓN: 31/08/2022



RESOLUCIÓN No. 2022032858 de 7 de Septiembre de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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.

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 7 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: Idiazc

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

RESOLUCIÓN No. 2022036946 de 29 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	OFTALMOSCOPIO (PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS) – OFTALMOSCOPIO
MARCA:	LENZ DIAGNOSTIC, LIFEN DIAGNOSTIC, ROSH DIAGNOSTIC, LORD.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0026102
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG HONSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	CABEZAL, ORIFICIO DE OBSERVACIÓN, SELECCIÓN DE DIOPTRÍAS, VISUALIZACIÓN DE DIOPTRÍAS SELECCIONADAS, BASE GIRATORIA DEL CABEZAL, MANGO ERGONÓMICO, REGULADOR ON/OFF, TAPA DE BATERÍAS, DIAL DE SELECCIÓN DE APERTURAS, ESTUCHE PROTECTOR, BATERÍAS: 2 AA, MANUAL DE INSTRUCCIONES (USUARIO)
USOS:	EQUIPO USADO PARA EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACIÓN DE LOS OJOS. EL OFTALMOSCOPIO DIRECTO SE UTILIZA PARA EXAMINAR EL FONDO DE OJO, ESPECIALMENTE LA RETINA. EL MÉDICO Y LA PERSONA DE ATENCIÓN MÉDICA SON LOS PRINCIPALES USUARIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL DE OFTALMOSCOPIO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
	SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: HS-OP10, HS-OP10A, HS-OP10B, HS-OP10C, HS-OP10D, HS-OP10E, HS-OP10F, HS-OP10G, HS-OP10H, HS-OP10I, HS-OP10J, HS-OP10K, HS-OP10L, HS-OP10M, HS-OP10N, HS-OP10P, HS-OP10Q, HS-OP10R, HS-OP10S, HS-OP10T, HS-OP10U, HS-OP10W, HS-OP10X, HS-OP10Y, HS-OP10Z.
EXPEDIENTE No.:	20236707
RADICACIÓN No.:	20221195873
FECHA RADICACIÓN:	31/08/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2022036946 de 29 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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.

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 29 días de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: Idiazc