

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

RESOLUCIÓN No. 2017054129 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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: OTOSCOPIO
MARCA: WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017343
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
WELCH ALLYN DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO – CUNDINAMARCA
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: ESPECULO OTICO, POLYPROPYLENE: MONTELL PRO-FAX 6523 /
POLYPROPYLENE: HIMONT PRO-FAX 6523. / THERMOPLASTIC ELASTOMER:
SANTOPRENE 101-64.
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON TUBO Y PUNTA
MANGO DE LITHIO-ION
LÁMPARA DE REPUESTO 03100-LED, LÁMPARA DE REPUESTO 03100-U
USOS: OTOSCOPIO BODY HOUSTING PLASTIC: ABS,VGE, MG47, 4500.
LOS OTOSCOPIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA INSPECCIÓN DEL OÍDO
EXTERNO, MEATO AUDITIVO, CONDUCTO AUDITIVO Y LA MEMBRANA
TIMPÁNICA CON MAGNIFICACIÓN. COMO USO SECUNDARIO EL OTOSCOPIO
PUEDE SER UTILIZADO PARA EVALUAR LA FLEXIBILIDAD DE LA MEMBRANA
TIMPÁNICA (CON EL OTOSCOPIO NEUMÁTICO) O PARA LA ILUMINACIÓN DE LA
GARGANTA Y/O LAS CAVIDADES NASALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

Página 1 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2017054129 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FAMILIAS:

OTOSCOPIO STANDARD
OTOSCOPIO MACROVIEW TM
OTOSCOPIO WIDEVIEW
OTOSCOPIO POCKET

<u>901021 – OTOSCOPE.WIDEVIEW</u>
MACROVIEWTM OTOSCOPE
23820 MACROVIEW OTOSCOPE WITH THROAT ILLUMINATOR
23820-L MACROVIEW OTOSCOPE WITH THROAT ILLUMINATOR
23810 MACROVIEW OTOSCOPE
23810-L MACROVIEW OTOSCOPE
23814 MACROVIEW OTOSCOPE WITH INSUFFLATION BULB
23824 MACROVIEW OTOSCOPE WITH THROAT ILLUMINATOR AND INSUFFLATION BULB
23920 DIGITAL MACROVIEWTM OTOSCOPE
MACROVIEWTM OTOSCOPE ACCESSORIES
23804 OTOSCOPE INSUFFLATION BULB AND TUBE WITH TIP FOR THE MACROVIEW OTOSCOPE
06500-U 3.5 V HALOGEN LAMP FOR MACROVIEW OTOSCOPE
06500-U 3.5 V THROAT ILLUMINATOR SECTION ONLY FOR 23820, 26035 AND 26535
52432-U 2.75 MM UNIVERSAL KLEENSPEC® PEDIATRIC DISPOSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 850/BAG)
52434-U 4.25 MM KLEENSPEC® DISPOSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 850/BAG)
24400-U SET OF FOUR REUSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC AND MACROVIEW OTOSCOPES—2.5, 3, 4 AND 5 MM
24320 SOFSEAL, SMALL—RECOMMENDED FOR 2-4.25 MM EAR SPECULA (CASE OF 6 BOXES, 80/BOX)
24320 SOFSEAL, MEDIUM—RECOMMENDED FOR 3-5 MM EAR SPECULA (CASE OF 6 BOXES, 80/BOX)
52700 SLOTTED SPECULA INSTRUMENTATION TIP—COMPATIBLE WITH 23810 AND 23820 MACROVIEW OTOSCOPES (CASE OF 4 BOXES, 48/BOX)
<u>901079 – OTOSCOPE, STANDARD</u>
3.5 V DIAGNOSTIC OTOSCOPE
20000 DIAGNOSTIC OTOSCOPE
20000-L DIAGNOSTIC OTOSCOPEW/LED
25020 DIAGNOSTIC OTOSCOPE WITH SPECULA
25020-L DIAGNOSTIC OTOSCOPE WITH SPECULA W/LED
25021 DIAGNOSTIC OTOSCOPE WITH INSUFFLATION BULB
3.5 V DIAGNOSTIC OTOSCOPE ACCESSORIES (CONTINUED)
21504 INSUFFLATION BULB WITH TIP
03100-U 3.5 V HALOGEN LAMP FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES
23557 3.5 V THROAT ILLUMINATOR SECTION ONLY (THREAD ON)



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

RESOLUCIÓN No. 2017054129 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

24320 SOFSEAL, SMALL—RECOMMENDED FOR 2-4.25 MM EAR SPECULA (CASE OF 6 BOXES, 80/BOX)
24330 SOFSEAL, MEDIUM—RECOMMENDED FOR 3-5 MM EAR SPECULA (CASE OF 6 BOXES, 80/BOX)
24400-U SET OF FOUR REUSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC AND MACROVIEW OTOSCOPES—2.5, 3, 4 AND 5 MM
52432-U 2.75 MM UNIVERSAL KLEENSPEC® PEDIATRIC DISPOSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 850/BAG)
52434-U 4.25 MM KLEENSPEC® DISPOSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 850/BAG)
901079 – OTOSCOPE, STANDARD
20200 3.5 V PNEUMATIC OTOSCOPE WITH SPECULA
20250 3.5 V PNEUMATIC OTOSCOPE WITH 12-DIOPTER LENS AND SPECULA
3.5 V PNEUMATIC OTOSCOPE ACCESSORIES
21501 INSUFFLATION BULB WITHOUT TIP
03100-U 3.5 V HALOGEN LAMP
901079 – OTOSCOPE, STANDARD
21700 3.5 V OPERATING OTOSCOPE WITH SPECULA
3.5 V OPERATING OTOSCOPE ACCESSORIES
209026-501 REPLACEMENT LENS ASSEMBLY (BLACK)
03100-U 3.5 V HALOGEN LAMP
901080 – OTOSCOPE, POCKET
22820 POCKETSCOPE OTOSCOPE WITH “AA” HANDLE
21111 POCKETSCOPE OTOSCOPE (HEAD ONLY)
22800 POCKETSCOPE OTOSCOPE WITH RECHARGEABLE HANDLE
22811 POCKETSCOPE OTOSCOPE WITH RECHARGEABLE HANDLE AND SOFT CASE
22821 POCKETSCOPE OTOSCOPE WITH “AA” HANDLE AND SOFT CASE
22822 POCKETSCOPE OTOSCOPE WITH “AA” HANDLE AND HARD CASE
POCKETSCOPETM OTOSCOPE/THROAT ILLUMINATOR ACCES
21504 INSUFFLATION BULB WITH TIP FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPE
03400-U 2.5 V HALOGEN LAMP FOR POCKETSCOPE INSTRUMENTS
211026-502 OTOSCOPE ILLUMINATOR ASSEMBLY
901080 – OTOSCOPE, POCKET
22880-BLK
22880-WHT
22880-PUR
22880-BLU
22870-BLK
22870-WHT
22870-PUR
22870-BLU
ESPECULAS

Página 3 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2017054129 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PNEUMATIC/OPERATING/CONSULTING STANDARD REUSABLE SPECULA
22002 2.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
22003 3.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
22004 4.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
22005 5.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
22009 9.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
22100 SET OF FIVE REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA FOR PNEUMATIC, OPERATING AND CONSULTING OTOSCOPES—2.0, 3.0, 4.0, 5.0 AND 9.0 MM
PNEUMATIC/OPERATING/CONSULTING SOFSPEC® REUSABLE SPECULA
22023 3.0 MM SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA
22025 5.0 MM SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA
22027 7.0 MM SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA
22120 SET OF 3 SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA 3.0, 5.0, 7.0 MM FOR PNEUMATIC, OPERATING AND CONSULTING OTOSCOPES
DIAGNOSTIC/MACROVIEW/STANDARD REUSABLE SPECULA
24302-U 2.5 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
24303-U 3.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
24304-U 4.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
24305-U 5.0 MM REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULUM
24400-U SET OF FOUR REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC AND MACROVIEW OTOSCOPES— 2.5, 3.0, 4.0 AND 5.0 MM
DIAGNOSTIC SOFSPEC REUSABLE SPECULA
24323 3.0 MM SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA
24325 5.0 MM SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA
24327 7.0 MM SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA
24420 SET OF 3 SOFSPEC EXTRA COMFORT REUSABLE OTOSCOPE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES—3.0, 5.0 AND 7.0 MM
22100 SET OF 5 REUSABLE EAR SPECULA: 5 MM SPECULA ADULT /4 MM SPECULA
CHILD -/ 3 MM SPECULA INFANT /2 MM SPECULA PREM/ 9 MM SPECULA NASAL 5 SPECULAS
22120 SET OF 3 SOFSPEC EAR SPECULA: 3 MM SOFT TIP SPECULA / 5 MM SOFT TIP
SPECULA / 7 MM SOFT TIP SPECULA
52400 DISPENSER KLEENSPEC PLUS® SPECULA 10/CASE DISPENSES 52432-U AND
52434-U SPECULA. 10 DISPENSERS IN
52401 DISPENSER KLEENSPEC PLUS® SPECULA WITH STORAGE 10/CASE DISPENSES 52432-U AND 52434-U SPECULA10 DISPENSERS IN

Página 4 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2017054129 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

23900-10. USB CABLE PARA DIGITAL MACROVIEW
52100 DISPENSER KLEENSPEC PLUS® FOR 521-SERIES EAR SPECULA (PACK OF 10)
52101 DISPENSER KLEENSPEC PLUS® LARGE FOR 521-SERIES EAR SPECULA. (PACK OF 10)
52432-U 2.75 MM UNIVERSAL KLEENSPEC PEDIATRIC DISPOSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 850/BAG)
52434-U 4.25 MM KLEENSPEC DISPOSABLE EAR SPECULA FOR DIAGNOSTIC OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 850/BAG)
DISPOSABLE OTOSCOPE SPECULA DISPENSER
52401 DISPENSER FOR DISPOSABLE EAR SPECULA WITH STORAGE 524—SERIES (CASE OF 10 DISPENSERS)
52400 DISPENSER FOR DISPOSABLE EAR SPECULA WITHOUT STORAGE 524—SERIES (CASE OF 10 DISPENSERS)
KLEENSPEC PNEUMATIC, OPERATING AND CONSULTING DISPOSABLE SPECULA—521 SERIES
DISPOSABLE OTOSCOPE SPECULA
52133 3.0 MM KLEENSPEC® DISPOSABLE EAR SPECULA FOR PNEUMATIC, OPERATING AND CONSULTING OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 500/BAG)
52134 4.0 MM KLEENSPEC® DISPOSABLE EAR SPECULA FOR PNEUMATIC, OPERATING AND CONSULTING OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 500/BAG)
52135 5.0 MM KLEENSPEC® DISPOSABLE EAR SPECULA FOR PNEUMATIC, OPERATING AND CONSULTING OTOSCOPES (CASE OF 10 BAGS, 500/BAG)
DISPOSABLE OTOSCOPE SPECULA DISPENSER
52101 DISPENSER FOR DISPOSABLE EAR SPECULA WITH STORAGE 521—SERIES (CASE OF 10 DISPENSERS)
52100 DISPENSER FOR DISPOSABLE EAR SPECULA WITHOUT STORAGE 521—SERIES (CASE OF 10 DISPENSERS)
OTROS ACCESORIOS/ MANGOS
71900 LITHIUM ION HANDLE WITH AC CHARGING MODULE
71930 LITHIUM ION HANDLE WITH WELL ADAPTER
3.5 V LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE ACCESSORIES
71950 LITHIUM ION POWER HANDLE AC CHARGING MODULE ONLY
71980 LITHIUM ION POWER HANDLE WELL ADAPTER MODULE ONLY (FOR USE WITH 71110 DESK CHARGER)
P
71960 REPLACEMENT LITHIUM ION BATTERY
71000-A RECHARGEABLE HANDLE
71000-C RECHARGEABLE/CONVERTIBLE HANDLE
71670 RECHARGEABLE NICAD HANDLE FOR DESK/WELL CHARGERS
72300 REPLACEMENT NICAD RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE) FOR 71000-A/71000-C
710168-501 BATTERY CONVERTER RING (SECTION ONLY) FOR 71000-A/71000-C
72200 REPLACEMENT NICAD RECHARGEABLE BATTERY (BLACK) FOR 71000 AND 71670

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

RESOLUCIÓN No. 2017054129 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

71140 UNIVERSAL DESK CHARGER
71630 DESK CHARGER WITH TWO NICAD HANDLES
71640 DESK CHARGER WITH TWO LITHIUM ION HANDLES

EXPEDIENTE NO.: 20138512
RADICACIÓN NO.: 2017184923
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

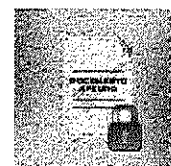
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/12/2017
07:47:11
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 6 de 6