

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

RESOLUCIÓN No. 2018028916 DE 11 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ 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: ACEITE DE SILICONA PURIFICADO - ACEITE DE SILICONA PARA USO OFTÁLMICO EN CIRUGÍA

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018274

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): FCI S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA

IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACEITE DE SILICONA PURIFICADO 1000 CST	ACEITE DE SILICONA TRATADO MED-366 47V1000
ACEITE DE SILICONA PURIFICADO 5000 CST	ACEITE DE SILICONA TRATADO MED-367
JERINGA (PARA PRESENTACION EN JERINGA)	
JERINGA DE VIDRIO PARA ACEITE	VIDRIO BOROSILICATO
CONECTOR JERINGA	SILICONA 50SH
RETENEDOR JERINGA	POLIOXIMETILENO (BLANCO)
EMBOLO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
VIAL (PARA PRESENTACION EN VIAL)	
VIAL	VIDRIO HIDROFILICO NEUTRAL
CONECTOR VIAL	SILICONA 50SH
CAPSULA VERDE PARA VIAL	ALUMINIO
VIAL (1000ML)	VIDRIO

USOS: EL ACEITE DE SILICONA PURIFICADO ES UN DISPOSITIVO MÉDICO USADO EN VARIOS PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS. SE DESTINA AL TAPONAMIENTO INTERNO DE LA RETINA DESPUÉS DE UNA VITRECTOMÍA. ESTÁ INDICADO PARA EL TAPONAMIENTO A CORTO PLAZO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE ALGUNOS DESPRENDIMIENTOS SEVEROS DE LA RETINA. ESTA DISPONIBLE EN DOS VISCOSIDADES, 1000 CST Y 5000 CST. EMPACADOS EN VIAL O JERINGA. EL PRODUCTO NO ESTÁ PREVISTO PARA SER ABSORBIDO TOTAL O PARCIALMENTE POR EL CUERPO NI EJERCER EFECTO BIOLÓGICO ALGUNO EN EL ORGANISMO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD (EN VIAL 10 ML, 15 ML, 1000 ML O JERINGA 10ML, 15 ML)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
S5.7100	PURIFIED SILICONE OIL (IN VIAL) VIAL 15 ML - 1000 CST
S5.7160	PURIFIED SILICONE OIL (IN SYRINGE) 15 ML - 1000 CST
S5.7170	PURIFIED SILICONE OIL (IN SYRINGE) 10 ML - 1000 CST

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

RESOLUCIÓN No. 2018028916 DE 11 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

S5.7180	PURIFIED SILICONE OIL (IN VIAL) 10 ML - 1000 CST
S5.7500	PURIFIED SILICONE OIL (IN VIAL) 15 ML - 5000 CST
S5.7560	PURIFIED SILICONE OIL (IN SYRINGE) 15 ML - 5000 CST
S5.7570	PURIFIED SILICONE OIL (IN SYRINGE) 10 ML - 5000 CST
S5.7580	PURIFIED SILICONE OIL (IN VIAL) 10 ML - 5000 CST
S5.7110	PURIFIED AND FILTRED SILICONE OIL 1 LITER 1000 CST
S5.7510	PURIFIED AND FILTRED SILICONE OIL 1 LITER 5000 CST

VIDA UTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20147578
 RADICACIÓN NO.: 20181135241
 FECHA DE RADICACIÓN: 06 07 2018

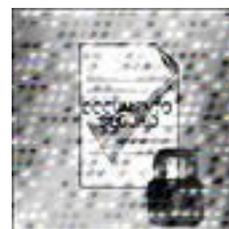
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 11 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020003429 DE 30 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20147578

RADICACIÓN: 20191235575

FECHA: 28/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018274

VIGENCIA: 11/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018028916 DE 11 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018274 para el producto ACEITE DE SILICONA PURIFICADO - ACEITE DE SILICONA PARA USO OFTALMICO EN CIRUGIA, a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191235575 radicado el 28/11/2019, la DOCTORA ANA JULIA VELASQUEZ VELA, actuando en calidad de representante legal de la empresa INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

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 3 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. 2018028916 DE 11 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018274 a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto ACEITE DE SILICONA PURIFICADO - ACEITE DE SILICONA PARA USO OFTALMICO EN CIRUGIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CLL 122 N° 15-09 OF 305 **quedando** INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 BOGOTA

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CLL 122 N° 15-09 OF 305 **quedando** INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 BOGOTA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.



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

RESOLUCION No. 2020003429 DE 30 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

RESOLUCIÓN No. 2018028964 DE 12 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

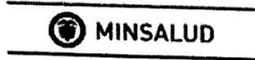
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: PERFLUOROCARBONOS LIQUIDOS (PFCL) - LIQUIDOS PERFLUOROCARBONOS PARA USO OFTÁLMICO EN CIRUGÍA
MARCA: FCI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018275
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): FCI S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO	PERFLUORODECALINA (C10F18)
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO	PERFLUOROCTANO (C8F18)
DISPOSITIVOS INCLUIDOS EN EL SET	
JERINGA PLASTICA	POLIETILENO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

USOS: LOS PERFLUOROCARBONOS LÍQUIDOS FCI-DECA Y FCI-OCTA SE UTILIZAN COMO ADITIVOS DE LA OPERACIÓN DURANTE LA CIRUGÍA DE LA RETINA, PARA EL TAPONAMIENTO INTRAOCULAR TRANSITORIO, EN PARTICULAR PARA GRANDES DESGARROS, DESPRENDIMIENTOS DE RETINA, PROLIFERACIÓN VÍTREORETINIANA INCLUIDAS RETINOPATÍAS DIABÉTICAS PROLIFERATIVAS, ELIMINACIÓN DE LOS LÍQUIDOS SUBRETINIANOS Y DE LOS CUERPOS EXTRAÑOS. RECUPERACIONES DE CRISTALINOS (ARTIFICIALES O NATURALES) DISLOCADOS EN EL VÍTREO. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO PARA EL TAPONAMIENTO PROLONGADO. EL PRODUCTO NO ESTÁ PREVISTO PARA SER ABSORBIDO TOTAL O PARCIALMENTE POR EL CUERPO NI EJERCER EFECTO BIOLÓGICO ALGUNO EN EL ORGANISMO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD (EN VIAL 3 ML, 5 ML, 7 ML) EN SET CON JERINGA (5/10 ML) Y AGUJA (20G X 1") DE USO EXCLUSIVO - ESTERILES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
S5.8130	FCI DECA VIAL 3 ML
S5.8150	FCI DECA VIAL 5 ML
S5.8170	FCI DECA VIAL 7 ML
S5.8250	FCI OCTA VIAL 5 ML
S5.8270	FCI OCTA VIAL 7 ML

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20147577



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

RESOLUCIÓN No. 2018028964 DE 12 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

RADICACIÓN NO.: 20181135220
 FECHA DE RADICACIÓN: 06 07 2018

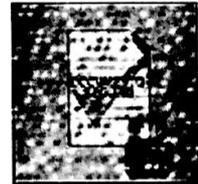
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 12 DE JULIO DE 2018
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
 Fecha: 2018.07.12 10:05:30
 Razón: In...
 Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia





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

RESOLUCIÓN No. 2019017643 DE 13 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: DISPOSITIVOS PARA INYECCIÓN DE LÍQUIDOS OFTÁLMICOS-SETS DE CONEXIÓN (TUBOS Y CANULAS) A JERINGAS PARA INYECCION DE LIQUIDOS OFTALMICOS DE CIRUGIA
MARCA: FCI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019801
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FCI S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUERCA	POLIOXIMETILENO
SELLO PLANO	SILICONA
SELLO O-RING	NITRILO
TORNILLO	POLIOXIMETILENO
CONECTOR DE MANGUERA ROSCADO	POLIPROPILENO
MANGUERA	POLICLORURO DE VINILO / SILICONA
ABRAZADERA CON OREJAS 6.6.	ACERO INOXIDABLE
ABRAZADERA CON OREJAS 7.5	ACERO INOXIDABLE
ABRAZADERA	ACERO INOXIDABLE
CANULA	ACERO INOXIDABLE / LATÓN
TIRANTE DE LA MANGUERA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
ACOPLADOR LUER LOCK MACHO	POLIPROPILENO
CONECTOR LUER HEMBRA	POLIPROPILENO
CONECTOR DE ANILLO GIRATORIO	POLIOXIMETILENO
CONECTOR RAPIDO MACHO RECTO	POLIOXIMETILENO
SELLOS DE CONEXIÓN	BUNA-N
CAPUCHÓN	POLICARBONATO



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

RESOLUCIÓN No. 2019017643 DE 13 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOBRECUBIERTA	POLICARBONATO
O-RING	SILICONA
CONECTORES	RESINA DE NYLON / ACETAL
JERINGA	POLIPROPILENO

USOS:

DISPOSITIVOS DE INYECCIÓN DISEÑADOS PARA CONECTAR LA JERINGA AL GLOBO OCULAR MEDIANTE UNA CÁNULA, Y AL INYECTOR MEDIANTE UN TUBO. ESTO PERMITE PONER LA JERINGA EN PRESIÓN O DEPRESIÓN, E INYECTAR O EXTRAER LÍQUIDOS OFTÁLMICOS (ACEITE DE SILICONA O PFCL) HACIA O DESDE EL GLOBO OCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 Y 5 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
S5.7591	RETIJET - CONSTELLATION® /EVA
S5.7592	RETIJET - STELLARIS® PC
S5.7593	RETIJET - VISALIS / OS4
S5.7594	RETIJET - MEGATRON - KUBE
SP.123	TUBING FOR SYRINGES (S5-7160, S5-7170, S5-7560, S5-7570) LUER CONECTOR
SP.124	TUBING FOR SYRINGES (S5-7160, S5-7170, S5-7560, S5-7570) ACCURUS CONECTOR
SP.125	TUBING FOR SYRINGES (S5-7160, S5-7170, S5-7560, S5-7570) MILLENIUM CONECTOR
SP.126	TUBING FOR SYRINGES (S5-7160, S5-7170, S5-7560, S5-7570) FOR ORBIT (OERTLI)
S5.7704	SELF RETAINING SILICONE OIL CANNULA 20 GA - 4 MM
S5.7705	SELF RETAINING SILICONE OIL CANNULA 23 GA - 4 MM
S5.7706	SELF RETAINING SILICONE OIL CANNULA 20 GA - 6 MM
S5.7708	SELF RETAINING SILICONE OIL CANNULA 23 GA - 6 MM
S9.4114.23	DISPOSABLE SUBRETINAL CANNULA 23G
S9.4014.25	DISPOSABLE SUBRETINAL CANNULA 25G

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20162964
RADICACIÓN NO.: 20191087584
FECHA DE RADICACIÓN: 10 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS



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. 2019017643 DE 13 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 13 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO VLARAT



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

RESOLUCION No. 2019048283 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017,

EXPEDIENTE: 20162964

RADICACIÓN: 20191201127

FECHA: 11/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019801

VIGENCIA: 13/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019017643 DE 13 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019801 para el producto DISPOSITIVOS PARA INYECCIÓN DE LÍQUIDOS OFTÁLMICOS-SETS DE CONEXIÓN (TUBOS Y CANULAS) A JERINGAS PARA INYECCION DE LIQUIDOS OFTÁLMICOS DE CIRUGIA, a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191201127 radicado el 11/10/2019, el DOCTOR PABLO JARAMILLO VELASQUEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 3 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019017643 del 13/05/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019801 a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto DISPOSITIVOS PARA INYECCIÓN DE LÍQUIDOS OFTÁLMICOS-SETS DE CONEXIÓN (TUBOS Y CANULAS) A JERINGAS PARA INYECCION DE LIQUIDOS OFTÁLMICOS DE CIRUGIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR

INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210. BOGOTA D.C.



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

RESOLUCION No. 2019048283 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR

INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S. CON
DOMICILIO EN CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210, BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

CAJA POR 1, 5, 10 UNIDADES

ADICIÓN DE REFERENCIAS

"LAS REFERENCIAS AMPARADAS A LA FECHA CON LA ADICION DE:

S9.4110.20 DISPOSABLE SOFT TIP CANNULA 20G
S9.4110.23 DISPOSABLE SOFT TIP CANNULA 23G
S9.4110.25 DISPOSABLE SOFT TIP CANNULA 25G
S9.4111.20 DISPOSABLE BRUSH TIP CANNULA 20G
S9.4111.23 DISPOSABLE BRUSH TIP CANNULA 23G
S9.4111.25 DISPOSABLE BRUSH TIP CANNULA 25G
S9.4112.20 DISPOSABLE BLUNT TIP CANNULA 20G
S9.4112.23 DISPOSABLE BLUNT TIP CANNULA 23G
S9.4112.25 DISPOSABLE BLUNT TIP CANNULA 25G
S9.4113.20 DISPOSABLE DUAL BORE CANNULA 20G
S9.4113.23 DISPOSABLE DUAL BORE CANNULA 23G
S9.4113.25 DISPOSABLE DUAL BORE CANNULA 25G
S9.3010.20 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 20G, SOFT TIP
S9.3010.23 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 23G, SOFT TIP
S9.3010.25 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 25G, SOFT TIP
S9.3011.20 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 20G, BRUSH TIP
S9.3011.23 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 23G, BRUSH TIP
S9.3011.25 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 25G, BRUSH TIP
S9.3012.20 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 20G, BLUNT TIP
S9.3012.23 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 23G, BLUNT TIP
S9.3012.25 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 25G, BLUNT TIP
S9.3012.27 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 27G, BLUNT TIP
S9.3013.20 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 20G, DIAMOND DUSTED SOFT
TIP
S9.3013.23 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 23G, DIAMOND DUSTED SOFT
TIP
S9.3013.25 DISPOSABLE BACKFLUSH HANDPIECE 25G, DIAMOND DUSTED SOFT
TIP
S9.3110 NON STERILE TITANIUM BACKFLUSH INSTRUMENT ACTIVE ASPIRATION
S9.3120 NON STERILE TITANIUM BACKFLUSH INSTRUMENT PASSIVE
ASPIRATION
S9.3010 DISPOSABLE BACKFLUSH INSTRUMENT ACTIVE ASPIRATION
S9.3020 DISPOSABLE BACKFLUSH INSTRUMENT PASSIVE ASPIRATION
S9.3210 RESERVOIR FOR BACKFLUSH INSTRUMENT PASSIVE ASPIRATION
S9.3220 RESERVOIR FOR BACKFLUSH INSTRUMENT PASSIVE ASPIRATION



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

RESOLUCION No. 2019048283 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 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 ante 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.25 12:08:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: SONDAS LASER (LASER PROBES)
MARCA: FCI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020082
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FCI S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include FIBRA LASER, CANAL C, and TUBO DEL SET DE CALOR.

USOS: LAS SONDAS DE LÁSER SE HAN DISEÑADO PARA UTILIZARLAS EN CIRUGÍA VITREORRETINIANA A FIN DE APLICAR TRATAMIENTOS DE FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER ENDO-OCULAR. LAS SONDAS DE LÁSER CON ILUMINACIÓN SE HAN DISEÑADO PARA UTILIZARLAS EN CIRUGÍA VITREORRETINIANA A FIN DE APLICAR TRATAMIENTOS DE FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER ENDO-OCULAR Y PARA ILUMINAR UN FOCO QUIRÚRGICO. LAS GUÍAS CON LUZ ESTÁN DISEÑADAS PARA ILUMINAR UN FOCO QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA VITREORRETINIANA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD INDIVIDUAL / CAJA POR 5, 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 2 columns: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA and DESCRIPCIÓN. Lists laser probe models and their descriptions.



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.10.B0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.C0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.D0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.10.D0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.D0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.E0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.10.E0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.E0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.G0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.10.G0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.G0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.H0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.10.H0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.H0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.I0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.10.I0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.10.I0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.A0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.11.A0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.A0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.B0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.11.B0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.B0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.C0.01.25.	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.D0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.11.D0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.D0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.11.E0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.11.E0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.E0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.G0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.11.G0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.G0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.H0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.11.H0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.H0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.I0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.11.I0.01.23	LASER PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.11.I0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.A0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.12.A0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.B0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.12.B0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.C0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.D0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.12.D0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.E0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.12.E0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.G0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.12.G0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.H0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.12.H0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.12.I0.01.20	LASER PROBE. 20 GAUGE, TAPERED TIP, STERILE, SINGLE USE
S9.12.I0.01.25	LASER PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.14.AA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.AD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.14.BC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.BD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.DD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.14.EB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.EC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.ED.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.ED.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.ED.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.ED.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.GD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.14.HA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.HD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.IC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.14.ID.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.ID.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.ID.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.14.ID.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.AD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.BD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.15.BD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.DD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.EC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.ED.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.ED.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.ED.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.15.GA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.GD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HD.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.HD.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IA.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IA.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IB.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.15.IB.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IC.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.IC.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.ID.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.ID.01.23	LASER /ILLUMINATION PROBE 23 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.15.ID.02.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.AD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.BD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.DA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.DA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.DB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.DB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.16.DC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.DC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.DD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.DD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.EA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.EA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.EB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.EB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.EC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.EC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.ED.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.ED.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.GD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.HA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.HA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.HB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.HB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.HC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.HC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.HD.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.16.HD.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.IA.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.IA.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.IB.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.IB.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.IC.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.IC.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.ID.01.20	LASER /ILLUMINATION PROBE 20 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.16.ID.01.25	LASER /ILLUMINATION PROBE 25 GAUGE STERILE SINGLE USE
S9.1001.20	STRAIGHT LASER PROBE, 20G IRIDEX/B&L
S9.1002.20	STRAIGHT LASER PROBE, 20G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1003.20	STRAIGHT LASER PROBE, 20G QUANTEL
S9.1004.20	STRAIGHT LASER PROBE, 20G NIDEK
S9.1005.20	STRAIGHT LASER PROBE, 20G DORC
S9.1001.23	STRAIGHT LASER PROBE, 23G IRIDEX/B&L
S9.1002.23	STRAIGHT LASER PROBE, 23G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1003.23	STRAIGHT LASER PROBE, 23G QUANTEL
S9.1004.23	STRAIGHT LASER PROBE, 23G NIDEK
S9.1005.23	STRAIGHT LASER PROBE, 23G DORC
S9.1001.25	STRAIGHT LASER PROBE, 25G IRIDEX/B&L
S9.1002.25	STRAIGHT LASER PROBE, 25G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1003.25	STRAIGHT LASER PROBE, 25G QUANTEL
S9.1004.25	STRAIGHT LASER PROBE, 25G NIDEK
S9.1005.25	STRAIGHT LASER PROBE, 25G DORC
S9.1001.27	STRAIGHT LASER PROBE, 27G IRIDEX/B&L
S9.1002.27	STRAIGHT LASER PROBE, 27G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1003.27	STRAIGHT LASER PROBE, 27G QUANTEL
S9.1004.27	STRAIGHT LASER PROBE, 27G NIDEK
S9.1005.27	STRAIGHT LASER PROBE, 27G DORC
S9.1101.20	CURVED LASER PROBE, 20G IRIDEX/B&L



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.1102.20	CURVED LASER PROBE, 20G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1103.20	CURVED LASER PROBE, 20G QUANTEL
S9.1104.20	CURVED LASER PROBE, 20G NIDEK
S9.1105.20	CURVED LASER PROBE, 20G DORC
S9.1201.23	CURVED LASER PROBE, 23G IRIDEX/B&L
S9.1202.23	CURVED LASER PROBE, 23G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1203.23	CURVED LASER PROBE, 23G QUANTEL
S9.1204.23	CURVED LASER PROBE, 23G NIDEK
S9.1205.23	CURVED LASER PROBE, 23G DORC
S9.1201.25	CURVED LASER PROBE, 25G IRIDEX/B&L
S9.1202.25	CURVED LASER PROBE, 25G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1203.25	CURVED LASER PROBE, 25G QUANTEL
S9.1204.25	CURVED LASER PROBE, 25G NIDEK
S9.1205.25	CURVED LASER PROBE, 25G DORC
S9.1211.23	FLEX CURVED LASER PROBE, 23G IRIDEX/B&L
S9.1212.23	FLEX CURVED LASER PROBE, 23G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1213.23	FLEX CURVED LASER PROBE, 23G QUANTEL
S9.1214.23	FLEX CURVED LASER PROBE, 23G NIDEK
S9.1215.23	FLEX CURVED LASER PROBE, 23G DORC
S9.1211.25	FLEX CURVED LASER PROBE, 25G IRIDEX/B&L
S9.1212.25	FLEX CURVED LASER PROBE, 25G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1213.25	FLEX CURVED LASER PROBE, 25G QUANTEL
S9.1214.25	FLEX CURVED LASER PROBE, 25G NIDEK
S9.1215.25	FLEX CURVED LASER PROBE, 25G DORC
S9.1301.23	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 23G IRIDEX/B&L
S9.1302.23	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 23G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1303.23	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 23G QUANTEL
S9.1304.23	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 23G NIDEK
S9.1305.23	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 23G DORC



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.1301.25	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 25G IRIDEX/B&L
S9.1302.25	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 25G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4
S9.1303.25	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 25G QUANTEL
S9.1304.25	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 25G NIDEK
S9.1305.25	90° ADJUSTABLE LASER PROBE, 25G DORC
S9.1401.20	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 20G IRIDEX/B&L & 19G UNIVERSEL
S9.1402.20	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 20G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4 & 19G N
S9.1403.20	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 20G QUANTEL & 19G NEEDLE
S9.1404.20	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 20G NIDEK & 19G NEEDLE
S9.1405.20	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 20G DORC & 19G NEEDLE
S9.1401.23	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 23G IRIDEX/B&L & 19G NEEDLE
S9.1402.23	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 23G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4 & 19G N
S9.1403.23	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 23G QUANTEL & 19G NEEDLE
S9.1404.23	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 23G NIDEK & 19G NEEDLE
S9.1405.23	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 23G DORC & 19G NEEDLE
S9.1401.25	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 25G IRIDEX/B&L & 19G NEEDLE
S9.1402.25	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 25G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4 & 19G N
S9.1403.25	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 25G QUANTEL & 19G NEEDLE
S9.1404.25	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 25G NIDEK & 19G NEEDLE
S9.1405.25	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 25G DORC & 19G NEEDLE
S9.1401.27	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 27G IRIDEX/B&L & 19G NEEDLE
S9.1402.27	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 27G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4 & 19G N
S9.1403.27	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 27G QUANTEL & 19G NEEDLE
S9.1404.27	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 27G NIDEK & 19G NEEDLE
S9.1405.27	STRAIGHT ILLUM LASER PROBE, 27G DORC & 19G NEEDLE



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.1501.20	CURVED ILLUM LASER PROBE, 20G IRIDEX/B&L & 19G NEEDLE
S9.1502.20	CURVED ILLUM LASER PROBE, 20G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4 & 19G N
S9.1503.20	CURVED ILLUM LASER PROBE, 20G QUANTEL & 19G NEEDLE
S9.1504.20	CURVED ILLUM LASER PROBE, 20G NIDEK & 19G NEEDLE
S9.1505.20	CURVED ILLUM LASER PROBE, 20G DORC & 19G NEEDLE
S9.1601.23	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 23G IRIDEX/B&L & 19G NEEDLE
S9.1602.23	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 23G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4 & 19G N
S9.1603.23	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 23G QUANTEL & 19G NEEDLE
S9.1604.23	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 23G NIDEK & 19G NEEDLE
S9.1605.23	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 23G DORC & 19G NEEDLE
S9.1601.25	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 25G IRIDEX/B&L & 19G NEEDLE
S9.1602.25	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 25G ALCON/COHERENT/ZEISS/ELLEX/OS4 & 19G N
S9.1603.25	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 25G QUANTEL & 19G NEEDLE
S9.1604.25	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 25G NIDEK & 19G NEEDLE
S9.1605.25	T. CURVED ILLUM LASER PROBE, 25G DORC & 19G NEEDLE
S9.20.0A.20	FOCUS FIBER OPTIC PROBE, 20GA ALCON ACCURUS - 5 PER BOX
S9.20.0A.23	FOCUS FIBER OPTIC PROBE, 23GA ALCON ACCURUS - 5 PER BOX
S9.20.0A.25	FOCUS FIBER OPTIC PROBE, 25GA ALCON ACCURUS - 5 PER BOX
S9.20.0B.20	FOCUS FIBER OPTIC PROBE, 20GA BAUSCH&LOMB MILLENIUM - 5 PER BOX
S9.20.0B.23	FOCUS FIBER OPTIC PROBE, 23GA BAUSCH&LOMB MILLENIUM - 5 PER BOX
S9.20.0B.25	FOCUS FIBER OPTIC PROBE, 25GA BAUSCH&LOMB MILLENIUM - 5 PER BOX
S9.20.0C.20	FIBER OPTIC PROBE, 20GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX
S9.20.0C.23	FIBER OPTIC PROBE, 23GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX



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

RESOLUCIÓN No. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

S9.20.0C.25	FIBER OPTIC PROBE, 25GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX
S9.21.0A.20	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 20GA ALCON ACCURUS - 5 PER BOX
S9.21.0A.23	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 23GA ALCON ACCURUS - 5 PER BOX
S9.21.0B.20	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 20GA BAUSCH&LOMB MILLENIUM - 5 PER BOX
S9.21.0B.23	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 23GA BAUSCH&LOMB MILLENIUM - 5 PER BOX
S9.21.0C.20	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 20GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX
S9.21.0C.23	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 23GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX
S9.21.0D.20	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 20GA BAUSCH&LOMB STELLARIS PC - 5 PER BOX
S9.21.0D.23	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 23GA BAUSCH&LOMB STELLARIS PC - 5 PER BOX
S9.21.0D.25	WIDE ANGLE FIBER OPTIC PROBE, 25GA BAUSCH&LOMB STELLARIS PC - 5 PER BOX
S9.22.0C.20	SHIELDED FIBER OPTIC PROBE, 20GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX
S9.22.0C.23	SHIELDED FIBER OPTIC PROBE, 23GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX
S9.23.0C.25	CHANDELIER WITH ADJUSTABLE RING, 25GA – OCUTOME 5MM CONNECTOR - 5 PER BOX
S9.23.0D.25	CHANDELIER WITH ADJUSTABLE RING, 25GA – BAUSCH&LOMB STELLARIS PC - 5 PER BOX
S9.23.0E.25	CHANDELIER WITH ADJUSTABLE RING, 25GA – ALCON CONSTELLATION - 5 PER BOX
S9.2001.20	FOCUS LIGHT PROBE 20G 19G NEEDLE
S9.2001.23	FOCUS LIGHT PROBE 23G 19G NEEDLE
S9.2001.25	FOCUS LIGHT PROBE 25G 19G NEEDLE
S9.2001.27	FOCUS LIGHT PROBE 27G 19G NEEDLE
S9.2101.20	WIDEFIELD LIGHT PROBE 20G 19G NEEDLE
S9.2101.23	WIDEFIELD LIGHT PROBE 23G 19G



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. 2019029185 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	NEEDLE
S9.2101.25	WIDEFIELD LIGHT PROBE 25G 19G NEEDLE
S9.2201.20	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 20G 19G NEEDLE
S9.2201.23	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 23G 19G NEEDLE
S9.2201.25	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 25G 19G NEEDLE
S9.24.0A	FIBER OPTIC CONNECTOR – ALCON ACCURUS® AND CONSTELLATION®
S9.24.0B	FIBER OPTIC CONNECTOR – BAUSCH & LOMB MILLENIUM®
S9.24.0D	FIBER OPTIC CONNECTOR – BAUSCH & LOMB STELLARIS® PC
S9.24.0F	FIBER OPTIC CONNECTOR ZEISS VISALIS

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20166365
RADICACIÓN NO.: 20191132428
FECHA DE RADICACION: 12 07 2019

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 15 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2020001056 DE 15 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20166365

RADICACIÓN: 20191235371

FECHA: 28/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020082

VIGENCIA: 15/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019029185 de 15 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020082 para el producto FCI, a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191235371 radicado el 28/11/2019, la Doctora ANA JULIA VELASQUEZ VELA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019029185 de 15 de Julio de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020082 a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SONDAS LASER (LASER PROBES) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.
Con domicilio en: CALLE 113 NO. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 Bogotá

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020001056 DE 15 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



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. 2019032438 DE 30 de Julio de 2019

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181269998 del 31 de Diciembre de 2018, el Doctor(a) MARIA CONSTANZA DELGADO CALDERON, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTES ESCLERÓTICOS - SCLERAL BUCKLING IMPLANTS - IMPLANTES ESCLEROTICOS PARA EL DESPRENDIMIENTO DE RETINA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: IMPLANTES ESCLERÓTICOS - SCLERAL BUCKLING IMPLANTS - IMPLANTES ESCLEROTICOS PARA EL DESPRENDIMIENTO DE RETINA

MARCA: FCI

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020227

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): FCI SAS con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

BANDAS	Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) Silicona Compacta
ESPONJAS	Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) Silicona Alveolar
TIRAS	Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) Silicona Compacta
RUEDAS	Silicona Compacta
CUERDAS	Silicona Compacta

USOS: LOS IMPLANTES ESCLERÓTICOS ESTÁN DESTINADOS A LA ESCOTADURA DE LA ESCLERA DURANTE LA CIRUGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA. PERMITEN UNA NUEVA APLICACIÓN DE LA COROIDES A LA RETINA. ESTOS IMPLANTES ESTÁN FABRICADOS CON MATERIALES NO REABSORBIBLES Y ASEGURAN UNA ESCOTADURA PERMANENTE. LOS DIFERENTES MATERIALES PROPUESTOS OFRECEN PROPIEDADES MECÁNICAS DE ELONGACIÓN, DE COMPRESIBILIDAD Y ELASTICIDAD DIFERENTES QUE PERMITEN AL CIRUJANO OBTENER LA ESCOTADURA DESEADA

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA POR 1 Y 3 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS



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. 2019032438 DE 30 de Julio de 2019

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.

EPTFE SCLERAL BUCKLING IMPLANTS	S5.4801, S5.4806, S5.4811, S5.4821	BANDS
	S5.6625, S5.6630, S5.6635, S5.6640, S5.6645, S5.6650, S5.6670, S5.6680	SPONGES
	S5.6660	STRIPS
SILICONESCLERAL BUCKLING IMPLANTS	S5.1000, S5.1010, S5.1020, S5.2000, S5.2010, S5.8001, S5.4000, S5.4100, S5.4200, S5.4300, S5.4450, S5.4500	BANDS
	S5.1100, S5.1111, S5.1200, S5.1250, S5.2100, S5.2200, S5.2250, S5.2261, S5.2271, S5.2276	STRIPS
	S5.2290, S5.2300, S5.2310, S5.2320, S5.2330, S5.2332, S5.2340, S5.2521	TIRES
	S5.5110, S5.5115, S5.5120, S5.5130, S5.5150, S5.5330, S5.5340, S5.5350	CORDS
	S5.6011, S5.6021, S5.6050, S5.6080, S5.6085, S5.6090, S5.6095, S5.6150, S5.6160, S5.6175, S5.6303, S5.6304, S5.6305, S5.6311, S5.6320, S5.6325, S5.6335, S5.6340, S5.6357, S5.6360, S5.6370, S5.6450, S5.6475, S5.6511, S5.6521, S5.6531, S5.6535, S5.6575	SPONGES
S5.3000, S5.3010, S5.3015, S5.3020	FIXATION SLEEVES	

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20156927
RADICACIÓN No.: 20181269998

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20181269998 de 11 de diciembre de 2018

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2019048308 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20156927

RADICACIÓN: 20191205389

FECHA: 18/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020227

VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019032438 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020227 para el producto **IMPLANTES ESCLERÓTICOS - SCLERAL BUCKLING IMPLANTS - IMPLANTES ESCLEROTICOS PARA EL DESPRENDIMIENTO DE RETINA**, a favor de **INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.**, con domicilio en **BOGOTÁ - D.C.**, en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**.

Que mediante escrito número 20191205389 radicado el 18/10/2019, el Doctor **PABLO JARAMILLO**, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa **INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de **OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS**.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019032438 de 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020227 a favor de **INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.**, con domicilio en **BOGOTÁ - D.C.** para el producto **IMPLANTES ESCLERÓTICOS - SCLERAL BUCKLING IMPLANTS - IMPLANTES ESCLEROTICOS PARA EL DESPRENDIMIENTO DE RETINA** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 113 NO. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIAS

S5. 2021, S5.2282, S5.5020, S5.5030, S5.5050, S5.6020

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

RESOLUCIÓN No. 2019034970 DE 13 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: TROCARES RETILOCK®--TROCARES PARA ESCLEROTOMIA TRANSCONJUNTIVAL
MARCA: FCI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020287
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FCI S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include VALVULA, CANULA, PEGAMENTO, MANGO, CUCHILLA, MANGUERA, SOPORTE CONECTOR, CONECTOR TROCAR, CONECTOR, and AGUJA LINEA DE INFUSION.

USOS: LOS KITS DE TROCARES RETILOCK ESTAN DISEÑADOS PARA ESCLEROTOMIA TRANSCONJUNTIVAL CON EL FIN DE ACCEDER AL POLO POSTERIOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 Y 5 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 2 columns: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA and DESCRIPCIÓN. Rows list product codes like S9.7000.23 and S9.7100.23 with their corresponding descriptions.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20167767
RADICACIÓN NO.: 20191153094
FECHA DE RADICACION: 09 08 2019



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. 2019034970 DE 13 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 13 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2020001054 DE 15 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20167767

RADICACIÓN: 20191235355

FECHA: 28/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020287

VIGENCIA: 13/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019034970 de 13 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020287 para el producto FCI, a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191235355 radicado el 28/11/2019, la Doctora ANA JULIA VELASQUEZ VELA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019034970 de 13 de Agosto de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020287 a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TROCARES RETILOCK®--TROCARES PARA ESCLEROTOMIA TRANSCONJUNTIVAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.
Con domicilio en: CALLE 113 NO. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 Bogotá

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los



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

RESOLUCION No. 2020001054 DE 15 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCIÓN No. 2019034974 DE 13 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: LENTES DESECHABLES PARA VITRECTOMIA
MARCA: FCI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020288
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FCI S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include LENTE and POLIMETILMETACRILATO.

USOS: UTILIZADAS CON UN MICROSCOPIO, ESTAS LENTES FACILITAN LA VISUALIZACIÓN DE LA RETINA ANULANDO LA DIOPTRA DE LA CÓRNEA. UN REBORDE (CON 3 NERVURAS EN LA LENTE PLANO CÓNCAVO AUTOESTABLE) PERMITE POSICIONAR Y DESPLAZAR LA LENTE SOBRE LA CÓRNEA POR MEDIO DE UNA PINZA. LA PARTE SUPERIOR DE ESTE REBORDE ESTÁ ESMERILADO PARA ORIENTAR LA LENTE SOBRE LA CÓRNEA EN EL SENTIDO CORRECTO. DISPOSITIVO NO INVASIVO DE USO TRANSITORIOSISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR 1 Y 5 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 2 columns: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA and DESCRIPCIÓN. Lists various lens models like S5.7010, S5.7030, etc.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20167773
RADICACIÓN NO.: 20191153130



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. 2019034974 DE 13 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACION: 09 08 2019

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 13 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2020003428 DE 30 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20167773

RADICACIÓN: 20191235382

FECHA: 28/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020288

VIGENCIA: 13/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019034974 DE 13 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020288 para el producto LENTES DESECHABLES PARA VITRECTOMIA, a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191235382 radicado el 28/11/2019, la DOCTORA ANA JULIA VELASQUEZ VELA, actuando en calidad de representante legal de la empresa INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

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 3 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. 2019034974 DE 13 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020288 a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LENTES DESECHABLES PARA VITRECTOMIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CLL 122 N° 15-09 OF 305 **quedando** INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 BOGOTA

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CLL 122 N° 15-09 OF 305 **quedando** INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 BOGOTA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020003428 DE 30 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap