

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

**RESOLUCION No. 2024000417 de 9 de Enero de 2024**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20260155

**RADICACIÓN:** 20231333363

**FECHA:** 18/12/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0027447

**VIGENCIA:** 14/08/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No 2023037306 de 14 de Agosto de 2023 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2023DM-0027447 para IMPORTAR Y VENDER el producto OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOSY REPUESTOS, MARCA GMD a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante escrito número 20231333363 radicado el 18/12/2023, la señora Diana Elizabeth Triviño Fernandez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

**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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2023037306 del 14/08/2023 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2023DM-0027447 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOSY REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**El domicilio de la sociedad titular del registro sanitario IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A será: CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.**

**El domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A será: CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.**

**Se EXCLUYE como acondicionador del registro sanitario a la sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALLE 32A No 26-32 (BODEGA 2) PALMIRA**

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

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2024000417 de 9 de Enero de 2024**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**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 9 de Enero de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayas, Técnico: ysanchezo

Signature Not  
Verified  
Firma digitalizada por  
DORIS YOLIMA GOMEZ  
PARADA  
Fecha: 2024/01/09  
13:54:52 COT  
Razón: Invima  
Localidad: Bogotá D.C.,  
Colombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2023037306 de 14 de Agosto de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS  
**MARCA:** GMD  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0027447  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE  
**FABRICANTE(S):** RUIAN SUNNYWORLD INTERNATIONAL TRADE CO. LTD con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE  
**ACONDICIONADOR(ES):** IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en PALMIRA - VALLE  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** I  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CABEZAL	PLASTICO
MANGÓ	PLASTICO O BRONCE
ESPEJO DE SUPERFICIE FRONTAL	VIDRIO
BOMBILLA LED	2,5 V/2,7V
APERTURA DE PILAS	PLASTICO O BRONCE
DISCO DE SELLACION DE LENTES	PLASTICO

**USOS:** DISPOSITIVO MÉDICO PARA EXAMINAR LA ESTRUCTURA INTERNA DEL OJO: RETINA, DISCO ÓPTICO Y VASOS SANGUÍNEOS.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMPAQUE INDIVIDUAL.  
**BAJO LAS REFERENCIAS COMERCIALES:** GMD-OF-15, GMD-OF-15S, GMD-OF-15R, GMD-OF-15F

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS	MODELOS REGISTRADOS POR EL FABRICANTE	REFERENCIAS EQUIVALENTES PARA COMERCIALIZACION
	SWOT-15	GMD-OF-15

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2023037306 de 14 de Agosto de 2023**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

	SWOT-15S	GMD-OF-15S
	SWOT-15R	GMD-OF-15R
	SWOT-15F	GMD-OF-15F

EXPEDIENTE No.: 20260155  
RADICACIÓN No.: 20231205085  
FECHA DE RADICACIÓN: 02/08/2023

**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 14 de Agosto de 2023.  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: , Técnico: nroguerab

Signature Not Verified  
Firmado digitalmente por  
MABEL CONSTANZA  
BARBOSA ROMERO  
Fecha: 2023/08/17  
17:01:41 COT  
Razón: Invima  
Locación: Bogotá D.C.,  
Colombia

**Datos Generales del Producto**

Expediente Sanitario	20260155	Nombre producto	<b>OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS</b>				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027447	Vencimiento	2033/08/14	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OFTALMOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS MODELOS REGISTRADOS POR EL FABRICANTE REFERENCIAS EQUIVALENTES PARA COMERCIALIZACION SWOT-15 GMD-OF-15 SWOT-15S GMD-OF-15S SWOT-15R GMD-OF-15R SWOT-15F GMD-OF-15F						
Marcas	GMD						

**Datos de Interés**

Vida Útil		Miembros Comprometidos	OJOS
Usos	DISPOSITIVO MÉDICO PARA EXAMINAR LA ESTRUCTURA INTERNA DEL OJO: RETINA, DISCO ÓPTICO Y VASOS SANGÜÍNEOS.	Riesgo	I

**Presentaciones Comerciales**

Presentación Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL, BAJO LAS REFERENCIAS COMERCIALES: GMD-OF-15, GMD-OF-15S, GMD-OF-15R, GMD-OF-15F

**Roles por Producto**

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CARRERA 32 No 15 -76	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
FABRICANTE	RUIAN SUNNYWORLD INTERNATIONAL TRADE CO. LTD	No. 3 Lane 3, Gaoyang Road, Ruian, Zhejiang 325200	CHINA			
IMPORTADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 5 OESTE No. 4 A - 12	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 5 OESTE No. 4 A - 12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir << Atras](#)

