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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19988385 **RADICACIÓN:** 20211097187
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001459-R1 **VIGENCIA:** 24/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008000791 del 14/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUXN, RI LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI VISION a favor de RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459 R1, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II. a favor RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017050475 de 23 de Noviembre de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017, en el sentido de corregir: EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante Resolución No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021, el INVIMA resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2008000791 del 14 de enero de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001459-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO,
EXCLUSIÓN DE MARCAS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

Que mediante escrito No. 20211097187 radicado el 19/05/2021, el Doctor(a) Aribert Achilles, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA, solicitó corrección de la Resolución No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021 en el sentido de corregir las referencias y los componentes y composición del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se mencionó las referencias las cuales se adicionaban ni los componentes y composición adicionados.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021017571 de 12 de Mayo de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, en la adición de referencias y otros cambios, quedando así:

"**MODIFICAR la Resolución No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017**, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001459-R1 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto OFTALMOSCOPIOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR": (…)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

ESTETOSCOPIOS	
REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
2020	uni® II May-ophthalmoscope XL 2.5 V, C-handle
2076	pen-scope® ophthalmoscope XL 2.5 V, black, in pouch
3011	ri-mini® ophthalmoscope XL 2.5 V black, in case
3722	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline batteries C-type or ri-accu®
3723	ri-scope® L ophthalmoscope L2 XL 2.5 V, C-handle for 2 alkaline-Batteries C-type or ri-accu®
3727	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 2.5 V, AA-handle for 2 alkaline-batteries AA-type or ri-accu®
3990	All Pupil II wireless with Li-ion accu and charging station
3991	All Pupil II with cable
3992	All Pupil II LED wireless, with Lithium-ion batt. and charg.station
3993	All Pupil II LED with cable, without battery pack or wall pack
3994	Set I All Pupil II LED wireless with Li-ion accu and charging station
3995	Set I All Pupil II xenon wireless with Li-ion accu and charging station
3996	Set II All Pupil II Xenon cable connected with portable battery pack
3997	Set III All Pupil II xenon cable connected with stationary wall attachment
3998	Set II All Pupil II LED cable connected with portable battery pack
3999	Set III All Pupil II cable connected with stationary wall attachment
2020-201	uni® II May-ophthalmoscope XL 2.5 V, C-handle

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

2025-202	uni® II May-opthalmoscope XL 3,5V, C-handle, for plug-in charger or ri-charger®
2120-200	e-scope® ophthalmoscope, xenon 2.5V, white, in pouch
2121-200	e-scope® ophthalmoscope, xenon 2.5V, black, in pouch
2122-201	e-scope® ophthalmoscope XL 2.5 V, white, in case
2122-203	e-scope® ophthalmoscope LED 3.7 V, white, in case
2123-201	e-scope® ophthalmoscope XL 2.5 V, black, in case
2123-203	e-scope® ophthalmoscope LED 3.7 V, black, in case
3724-550	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 3.5 V, C handle for ri-accu® L
3725-550	ri-scope® L ophthalmoscope L2 XL 3.5 V, C handle for ri-accu®L
3726-550	ri-scope® L ophthalmoscope L3 XL 3.5 V, C-handle for ri-accu®L
3728-550	ri-scope® L ophthalmoscope L1 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu®L
3729-550	ri-scope® L ophthalmoscope L2 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu®L
3730-550	ri-scope® L ophthalmoscope L3 XL 3.5 V, AA-handle for ri-accu®L
3810-203	ri-scope® L ophthalmoscope L1 LED 3,5V, C handle for ri-accu® L
3811-203	ri-scope® L ophthalmoscope L2 LED 3,5V, C handle for ri-accu® L
3812-203	ri-scope® L ophthalmoscope L3 LED 3,5V, C handle for ri-accu® L
3813-203	ri-scope® L ophthalmoscope L1 LED 3,5V, AA handle for ri-accu® L
3814-203	ri-scope® L ophthalmoscope L2 LED 3,5V, AA handle for ri-accu® L
3815-203	ri-scope® L ophthalmoscope L3 LED 3,5V, AA handle for ri-accu® L
3990-400	All Pupil II Xenon wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor
3991-400	All Pupil II Xenon cable connected + blue filter, no diff. funct., only with portable accupack or station
3992-400	All Pupil II LED wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor
3993-400	All Pupil II LED cabel connected, with blue filter, no diff. funct., only portable accupack or station
3994-400	Set I All Pupil II LED wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

3995-400	Set I All Pupil II Xenon wireless with blue filter and Li-ion accu and charging base, without diffusor
3996-400	Set II All Pupil II Xenon cable connected with blue filter and portable accupack, without diffusor
3997-400	Set III All Pupil II Xenon cable connected, blue filter and wall mounted, without diffusor
3998-400	Set II All Pupil II LED cable connected, blue filter and portable accupack, without diffusor
3999-400	Set III All Pupil II LED cable connected, blue filter and wall mounted, without diffusor

ACCESORIOS	
REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
10416	May-ophthalmoscope head XL 3.5 V, pin contact
10417	May-ophthalmoscope head XL 2.5 V, pin contact
10423	May-ophthalmoscope head XL 2.5 V, pin contact
10476	pen-scope®/ri-mini® ophthalmoscope case, black
10568	ri-scope® ophthalmoscope head L1 XL 2.5 V
10569	ri-scope® ophthalmoscope head L1 XL 3.5 V
10570	ri-scope® ophthalmoscope head L2 XL 2.5 V
10571	ri-scope® ophthalmoscope head L2 XL 3.5 V
10572	ri-scope® ophthalmoscope head L3 XL 2.5 V
10573	ri-scope® ophthalmoscope head L3 XL 3.5 V
10593	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, May-ophthalmoscope uni®
10608	Pack of 6 pcs. XL 3.5 V bulbs, ri-scope® ophthalmoscope L1, L2, L3
10622	LED 3,5V bulb for ophtahlmoscope ri-scope® L1/L2/L3
10624	LED 2.5V for ri-scope® L opthalmoscope L1/L2/L3, Kelvin = 4000, CRI = 92
10627	LED 3,5V bulb for ophtahlmoscope ri-scope® L1/L2/L3 Kelvin = 4000, CRI = 92
10901	ri-mini® ophthalmoscope case, black
10911	ri-scope® ophthalmoscope case, black

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

10965	Separate magnifying glass ri-scope® ophthalmoscope
12424	e-scope®, ophthalmoscope head black without bulb
12428	e-scope®, ophthalmoscope head white without bulb
12431	Handle for ophthalmoscope e-scope® white
12432	e-scope® handle black for ophthalmoscopes
12779	LED for All Pupil II LED
12780	Portable battery pack for cable connected All Pupil II
12781	Stationary wall attachment for cable connected All Pupil II
12782	All Pupil II Teaching Mirror
12783	All Pupil II bulbs (pack of 2 pcs.)
12784	Big Scleral Depressor for All Pupil II
12785	Small Scleral Depressor for All Pupil II
12786	Fundus Charts All Pupil II
12787	Carrier bag for All Pupil II
14051	Spare bulbs for for e-scope® ophthalmoscope, LED 3,7V, 1pc
10569-203	ri-scope® L ophthalmoscope head L1 LED 3,5 V
10569-301	ri-scope® L1 ophthalmoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10571-203	ri-scope® L ophtalmoscope head L2 LED 3,5 V
10571-301	ri-scope® L2 ophthalmoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10573-203	ri-scope® L ophtalmoscope head L3 LED 3,5 V
10573-301	ri-scope® L3 ophthalmoscope head XL 3.5 V, anti-theft proof
10594-301	ri-scope® L ophthalmoscoe head L1 LED 3,5V anti-theft proof
10595-301	ri-scope® L ophthalmoscope head L2 LED 3,5V, anti-theft proof
10596-301	ri-scope® L ophthalmoscope head L3 LED 3,5V, anti-theft proof

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021024950 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN):

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MODELOS DE BOLSILLO	
LED de 3,7 v, xenón de 2,5 v o iluminación de vacío	
Indicador de dioptrías	
Rueda de ajuste de dioptrías	
Rueda de diafragma	
Lentes de protección	
Carcasa de protección contra el polvo	
MODELO OFTALMOSCOPIO INDIRECTO (ALL PUPILL)	
Perillas de ajuste	
Forros almohadillados	
Barra frontal	
Palanca reguladora de abertura	
Barra selectora de filtro	
Control de alineamiento de la altura del espejo	
Caja de visión	
Ajustadores de la distancia interpupilar	
Reostato del casco	

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lrivasm Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/22 13:34:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co