



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

RESOLUCIÓN No. 2021039404 DE 10 de Septiembre de 2021
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: VISIOMETRO AGX - AGX VISION SCREENER PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS
MARCA: AGX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024204
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ELYTE ELECTRONICA Y TELECOMUNICACIONES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ELYTE ELECTRONICA Y TELECOMUNICACIONES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: VISOR, SISTEMA DE LENTES, PANTALLA DIGITAL DE ALTA RESOLUCIÓN, BASE METÁLICA, INTERRUPTOR ON/OFF, ADAPTADOR DE CORRIENTE 5VDC, SOFTWARE ASOCIADO.
USOS: EL VISION SCREENER AGX ES UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN QUE SIRVE PARA REALIZAR UN EXAMEN VISUAL A UN PACIENTE EN MENOS DE 5 MINUTOS. EL INSTRUMENTO SIRVE PARA EVALUAR NUEVE FUNCIONES VISUALES EN UN PACIENTE, POR LO QUE RESULTA DE GRAN UTILIDAD PARA LOS CENTROS DE SALUD OCUPACIONAL Y DE CONDUCCIÓN. EL PACIENTE SOLO DEBE UBICAR LA CABEZA EN EL VISOR DEL INSTRUMENTO Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DEL PROFESIONAL ENCARGADO DE REALIZAR LA PRUEBA. EL INSTRUMENTO PERMITE REALIZAR LAS SIGUIENTES PRUEBAS:
1. AGUDEZA VISUAL OJO IZQUIERDO, OJO DERECHO Y VISIÓN BINOCULAR EN: VISIÓN CERCANA A 40 CENTÍMETROS, VISIÓN INTERMEDIA A 1 METRO, VISIÓN LEJANA A MÁS DE 6 METROS.
2. PERCEPCIÓN DE COLOR
3. FORIAS VERTICALES Y HORIZONTALES
4. VISIÓN ESTEREOSCÓPICA (VISIÓN EN PROFUNDIDAD 3D)
5. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE
6. RECUPERACIÓN VISUAL AL DESLUMBRAMIENTO
7. VISIÓN CINÉTICA
8. CAMPIMETRÍA VERTICAL Y HORIZONTAL (EVALUAR EL CAMPO VISUAL)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Table with 1 column and 2 rows: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA; VS01



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. 2021039404 DE 10 de Septiembre de 2021**  
**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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20210032  
RADICACIÓN NO.: 20211174202  
FECHA DE RADICACION.: 30 08 2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO