

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

**RESOLUCIÓN No. 2014017000 DE 6 de Junio de 2014**

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

El Director 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: AUDIOMETROS AMPLIVOX CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - AMPLIVOX  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011422 VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): DUCTOS Y CABINAS SONOAMORTIGUADORAS SILVHER LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): AMPLIVOX LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO  
IMPORTADOR(ES): DUCTOS Y CABINAS SONOAMORTIGUADORAS SILVHER LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: PARTES DEL EQUIPO:  
AURICULARES AUDIOMÉTRICOS  
INTERRUPTOR DE RESPUESTA DE LOS PACIENTES  
TARJETAS DE AUDIOGRAMA (50)  
ADAPTADOR DE RED  
INTEGRADOR DE HABLA SOBRE LA FUNCIÓN  
AURICULARES DE CONDUCCIÓN ÓSEA  
CABLE USB  
BATERÍA DE OPERACIÓN  
MONITOR  
MICRÓFONO  
MANUAL DE INSTRUCCIONES  
MALETÍN DE TRANSPORTE  
ACCESORIOS: AURICULARES AUDIO MÉTRICOS, AURICULARES DE INSERCIÓN, INTERRUPTOR DE RESPUESTA DE LOS PACIENTES, TARJETAS DE AUDIOGRAMA, SOFTWARE AUDIBASE CABLE USB DE REPUESTO, CABLE DE IMPRESORA, AUDIOCUPS (GABINETES DE AURICULARES DE REDUCCIÓN DE RUIDO), INTERFAZ DE SOFTWARE NOAH (PARA RESULTADOS DE LAS PRUEBAS AC Y BC), ADAPTADOR DE RED, IMPRESORA EXTERNA (PARA RESULTADOS DE LAS PRUEBAS AC Y BC), AURICULAR, MICRÓFONO Y MONITOR, FUNCIÓN DE CARGA DE LA BATERÍA, ESTUCHE, MANUAL DE INSTRUCCIONES, MALETÍN DE TRANSPORTE.  
USOS: EQUIPOS UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS Y EXÁMENES DE DIAGNÓSTICO AUDIOLÓGICOS.  
EQUIPOS DE TECNOLOGÍA DIGITAL QUE PERMITE REALIZAR AUDIOMETRÍAS TONALES, PRUEBAS AUDIOMETRICAS QUE PERMITE DETERMINAR EL NIVEL AUDITIVO DE UN PACIENTE EN CADA UNO DE SUS OÍDOS.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:  
SCREENING AUDIOMETER AND ACCESSORIES  
MODELO 170 AUTOMATIC AUDIOMETER AND ACCESSORIES  
MODELO 240 PORTABLE DIAGNOSTIC AUDIOMETER AND ACCESSORIES  
MODELO 260 PORTABLE DIAGNOSTIC AUDIOMETER AND ACCESSORIES  
MODELO 270 DIAGNOSTIC AUDIOMETER AND ACCESSORIES  
OTOSURE PORTABLE PC-BASED AUTOMATIC AUDIOMETER AND ACCESSORIES  
OTOWAVE 202 TYMPANOMETER AND ACCESSORIES  
EXPEDIENTE NO.: 20077909  
RADICACIÓN NO.: 2014067201  
FECHA DE RADICACIÓN: 05 06 2014

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2014017000 DE 6 de Junio de 2014**

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

El Director 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 EJECUTORIA.

**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 6 DE JUNIO DE 2014

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:  
VoBo Legal:  
Aprobó: