

DISTRIBUCIONES AUDIOLOGICAS S.A.S.  
REGISTRO SANITARIO INVIMA  
2018DM-0018434  
ET-001-11-18  
Equipo: Audiómetro - Marca: Oscilla Hearing  
Modelo: USB350B - Serie: 350B-181501-GNDK  
Carrera 38 N° 63A-17 Bogotá D.C.  
Teléfonos: (1) 222 63 47 - 310 513 64 02

invima

GOBIERNO DE COLOMBIA

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

RESOLUCIÓN No. 2018034936 DE 14 de Agosto de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

#### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: AUDIOMETERS (AUDIOMETROS, SEGÚN CERTIFICADO DE CONFORMIDAD N. DGM-540) - AUDIÓMETRO

MARCA: OSCILLA HEARING

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018434

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DISTRIBUCIONES AUDIOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): INMEDICO A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA

IMPORTADOR(ES): DISTRIBUCIONES AUDIOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DISTRIBUCIONES AUDIOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: EQUIPO O UNIDAD, ACCESORIOS COMO DIADEMA CON AURICULARES, ADAPTADOR O CABLE DE PODER, PULSADOR DE RESPUESTA PACIENTE, INTERNAMENTE, TARJETAS ELECTRÓNICAS CON GENERADOR DE TONOS O DSP, AMPLIFICADORES, MULTIPLEXORES, ATENUADORES, FILTROS.

USOS: ES UN EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO, CON GENERADOR DE TONOS PUROS PARA PRUEBAS DE DETECCIÓN AUDITIVA (AUDIOMETRÍA), EN DIFERENTES FRECUENCIAS E INTENSIDADES, CON OPCIONES DE PRUEBA MANUAL O AUTOMÁTICA, CON OTRAS OPCIONES COMO VÍA ÓSEA, HABLA, ENTRE OTRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

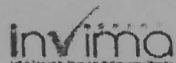
FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
OSCILLA	SM910, SM910B, SM920P, SM930,
	SM950, SM950S, SM960C
	USB310, USB330, USB350B, USB350SP, USB450FF

EXPEDIENTE NO.: 20149149

RADICACIÓN NO.: 20181159296

FECHA DE RADICACIÓN: 09 08 2018

**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.



GOBIERNO DE COLOMBIA

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

**RESOLUCIÓN No. 2018034936 DE 14 de Agosto de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
*Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 18/08/2018  
11:35:00  
Razón: Inicial  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia