

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

RESOLUCIÓN No. 2015003072 DE 30 de Enero de 2015
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 de2005, 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 - AUDIOMETROS CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - MAICO	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012611	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	DUCTOS Y CABINAS SONOAMORTIGUADAS SILVHER LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	MAICO DIAGNOSTICS - ESTADOS UNIDOS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	DUCTOS Y CABINAS SONOAMORTIGUADAS SILVHER LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	PARTES DEL EQUIPO:	
	PARTE FRONTAL	
	PANTALLA A COLOR LCD	
	BOTONES DE FUNCIONES	
	PARTE POSTERIOR	
	ENERGÍA	
	RED ETHERNET	
	USB DE SALIDA	
	USB DE ENTRADA	
	INTERRUPTOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE	
	MICRÓFONO DE COMUNICACIÓN INVERSA	
	MICRÓFONO MIC, AUDÍFONO DEL MONITOR	
	ENTRADA DE CD	
	ALTOPARLANTE IZQUIERDO	
	ALTOPARLANTE DERECHO	
	HUESO (CONDUCTOR ÓSEO)	
	AUDÍFONO DE INSERCIÓN IZQUIERDO	
	AUDÍFONO DE INSERCIÓN DERECHO	
	AUDÍFONO IZQUIERDO (DE CABEZA)	
	AUDÍFONO DERECHO (DE CABEZA)	
	ACCESORIOS ESTÁNDAR:	
	JUEGO DE AUDÍFONOS DE CABEZA, DD45, AUDÍFONOS TDH 39,CONDUCTOR ÓSEO B71, CABLE DEL CONDUCTOR ÓSEO B71, BANDA DE CABEZA B71,AUDÍFONOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA B-71, INTERRUPTOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE, CABLE ELÉCTRICO US, AUDÍFONOS DEL MONITOR DEL MIC, AUDÍFONOS PARA MONITOR/MICRÓFONO, ADAPTADOR, ESTEREOFÓNICO, DE 1/8 DE PULG. A ¼ DE PULG, TARJETA SD CON ARCHIVOS DE ONDAS, CD MÓDULO DE AUDIOMETRÍA NOAH, UNIDAD FLASH DE CARGA MANUAL, CABLE USB DE 1 METRO, ESTUCHE, TACO DE AUDIOGRAMAS, GUÍA RÁPIDA / MANUAL DEL OPERADOR.	
	ACCESORIOS OPCIONALES:	
	OPCIÓN DE ALTA FRECUENCIA, JUEGO DE ALTOPARLANTES DE CAMPO LIBRE SP90, JUEGO DE ALTOPARLANTES SP90 CON AMPLIFICADOR, MICRÓFONO CON CUELLO FLEXIBLE, AUDÍFONOS DE INSERCIÓN, AUDÍFONO DE MONITOR, CABLES DE INTERCONEXIÓN, MICRÓFONO DE COMUNICACIÓN INVERSA, AUDÍFONOS AUDIOCUP.	
USOS:	EQUIPO UTILIZADO PARA REALIZAR PRUEBAS Y EXÁMENES DE DIAGNÓSTICO AUDIOLÓGICOS, PERMITE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS PARA AUDIOMETRÍA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MA 41, MA 42	
EXPEDIENTE NO.:	20088562	
RADICACIÓN NO.:	2015009382	
FECHA DE RADICACIÓN:	30 01 2015	

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 EJECUTORIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2015003072 DE 30 de Enero de 2015
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

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 30 DE ENERO DE 2015

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: