

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

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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO 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 BOGOTÁ - 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 BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
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 1/4 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

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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: