

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

RESOLUCIÓN No. 2015041513 DE 15 de Octubre 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 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: AUDIFONO RETROAURICULAR Y DE BOLSILLO - DISPOSITIVO MEDICO DE AYUDA AUDITIVA

MARCA: ACOUSTIC SYSTEM

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013782

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ACOUSTIC SYSTEM S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S): LISOUND HEARING AID (FUZHOU) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): ACOUSTIC SYSTEM S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ACOUSTIC SYSTEM S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: AMPLIFICADOR, MICROFONO, RECEPTOR, FACEPLATE, CAPSULA, PORTAPILA, CONTROL DEL VOLUMEN

USOS: EL AUDIFONO RETROAURICULAR ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE AYUDA AUDITIVA QUE SUPLE LA DEFICIENCIA AUDITIVA DE LOS SERES HUMANOS, Y SE PROGRAMA DE ACUERDO CON LA PÉRDIDA AUDITIVA O HIPOACUSIA DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BTE SA11L, SB13T, SE15T, SP19T, SD21T, SD29T, HA60T, HB62T, HB66P, HE68P, HD82P, HD88P, HD90P, BATTER11, BATTER13, BATTER15, WEALD18, NEWSTAR33, NEWSTAR35, NEWSTAR53, NEWSTAR55, PRC6083, PRC6085, LEIMEN38, LEIMEN58, KHAN88, LARK, SHUI, SENSE, FOCUX, ORFUS, HWAMEI, MASTER.

EXPEDIENTE NO.: 20100289

RADICACIÓN NO.: 2015135358

FECHA DE RADICACIÓN: 14 10 2015

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015041513 DE 15 de Octubre 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

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 15 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2015.10.16 14:23:14 CO Reason: Firma Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **20 OCT 2015** Hora **10:13**
Notificado _____
Notificador *[Handwritten Signature]*