



**INVIMA**

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013025740 DE 29 de Agosto de 2013  
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**

<b>ARTICULO PRIMERO.-</b> CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A	
PRODUCTO:	AUDIFONO - ACOUSTIC SYSTEM S.A.S
REGISTRO SANITARIO NO:	INVIMA 2013DM-0010368
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ACOUSTIC SYSTEM S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ACOUSTIC SYSTEM S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	AMPLIFICADOR, MICROFONO, RECEPTOR, FACEPLATE, CAPSULA, PORTAPILA, CONTROL DE VOLUMEN
USOS:	EL AUDIFONO ES UN DISPOSITIVO MEDICO ELECTRÓNICO QUE SUPLE LA DEFICIENCIA AUDITIVA EN LOS SERES HUMANOS Y SE ELABORA Y DISEÑA A LA MEDIDA Y CON RESPECTO A LA PÉRDIDA AUDITIVA O HIPOACUSIA DEL PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNA UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ETHOS CIC , ETHOS ITC , ETHOS ITE , ETHOS BTE , ETHOS OPEN , ETHOS RIC , SYMPHONY CIC , SYMPHONY ITC , SYMPHONY ITE , SYMPHONY BTE , SYMPHONY OPEN , SYMPHONY RIC , SAINO CIC , SAINO ITC , SAINO ITE , SAINO BTE , SAINO OPEN , SAINO RIC, ESSENCIAL CIC, ESSENCIAL ITC ,ESSENCIAL ITE,ESSENCIAL BTE, ESSENCIAL OPEN ,ESSENCIAL RIC, ACCESORIOS: KIT DE LIMPIEZA DIARIO, BATERIAS, MANUAL DEL USUARIO,ESTUCHE CARTON, DESHUMEDECEDOR, CLEAN, CEPILLO,PAÑO DIELECTRICO Y SOFTWARE ACUFIT 2.0.
EXPEDIENTE NO.:	20066202
RADICACIÓN NO.:	2013097564
FECHA DE RADICACION:	29 08 2013

20 SEP 2023

**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 SENALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENIDOSO 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 29 DE AGOSTO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Signature]*  
VoBo Legal: *[Signature]*  
Aprobó: *[Signature]*

