



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

RESOLUCIÓN No. 2022008468 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: AMPLIFICADOR DE SONIDO POWER EAR/ AUDIFONO AMPLIFICADOR DE SONIDO
MARCA: POWER EAR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025165**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FRANQUICIAS DIRECT TV S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): FOSHAN VOHOM TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): FRANQUICIAS DIRECT TV S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): FRANQUICIAS DIRECT TV S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: TAPÓN PARA LOS OÍDOS DE SILICONA (GRANDE) 1 PIEZA
TAPÓN PARA LOS OÍDOS DE SILICONA (MEDIANO) 1 PIEZA
TAPÓN PARA LOS OÍDOS (PEQUEÑO) 1 PIEZA
CEPILLO DE LIMPIEZA 1 PIEZA
MANUAL 1 PIEZA
ADAPTADOR 1 PIEZA
CABLE DE CARGA 1 PIEZA
USOS: DISPOSITIVO AUDITIVO QUE TIENE COMO ÚNICO OBJETO LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO, ES UN PRODUCTO QUE NO ESTÁ DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO O CURA DE ENFERMEDADES O PATOLOGÍAS AUDITIVAS, SU DISEÑO Y FIN ESTÁN ORIENTADOS ÚNICAMENTE A OBTENER UNA AMPLIFICACIÓN O AUMENTO DEL SONIDO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EN BLISTER POR UNIDAD O EN CAJA POR UNIDAD
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20225365
RADICACIÓN No.: 20221062190
FECHA DE RADICACION: 18-04- 2022

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 EXPEDICIÓN.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008468 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 22 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: ydiazg Legal:fmoscosom