



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

RESOLUCIÓN No. 2023023770 de 31 de Mayo de 2023
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 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:	EQUIPO DE ELECTROESTIMULACIÓN VOCAL - PHYSIOMED,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027144
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA:	PHYSIOMED
TITULAR(ES):	TLM ANDINA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	TLM ANDINA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DREAMS STORAGE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	VOCASTIM®-MASTER: MÓDULO DE ENTRADA DE CORRIENTE, BARRA DE ESTADO SUPERIOR, PANTALLA, BARRA DE ESTADO INFERIOR, SELECTOR DE DATOS, CONTROL DE INTENSIDAD, INDICADOR DE IMPULSOS, INDICADOR DE CORRIENTE DE PACIENTE, INDICADOR DE SALIDA, CONECTOR PARA EL CABLE DE PACIENTE, ENCHUFE PARA DISPARADOR MANUAL, ENCHUFE PARA INTERRUPTOR DE PIE, LECTOR DE TARJETA. ACCESORIOS: ALMOHADILLAS EN VISCOSA EF10 (4), ALMOHADILLAS EN VISCOSA EF50 (4), ALTAVOZ (1), BANDEJA PARA ACCESORIOS (1), BOTÓN DE MANDO PARA VOCASTIM® (1), CABLE DE PACIENTE CON LAZO PORTÁTIL (1), CABLE DE RED (1), CD MP3 CON EJERCICIOS DE FONACIÓN (1), ELECTRODOS DE PLACA EF 10 (2), ELECTRODOS DE PLACA EF 50 (2), ENCHUFE TRIPLE (1), INSTRUCCIONES DE MANEJO (1), INSTRUCCIONES DE TERAPIA (1), LECTOR DE CD (1), PULSADOR DE PEDAL (1), TIRA VELCRO ELÁSTICA (10X125 CM) (1), TIRA VELCRO ELÁSTICA (5X60 CM) (2), VOCACARD (4).



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

RESOLUCIÓN No. 2023023770 de 31 de Mayo de 2023
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.

USOS: VOCASTIM ® ES UN CONCEPTO PARA EL DIAGNÓSTICO, LA TERAPIA Y EL CONTROL DE LA EVOLUCIÓN TERAPÉUTICA EN LAS PARESIAS LARÍNGEAS. PRODUCE UN MEJORAMIENTO SIGNIFICATIVO DEL ÍNDICE DE LA IRREGULARIDAD DE LAS CUERDAS VOCALES (CFX) EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA VOCAL CONVENCIONAL, RÁPIDA RECUPERACIÓN DESPUÉS DE PARESIAS LARÍNGEAS. POSIBILIDAD DE APLICACIÓN EN LA DEGLUCIÓN (DISFAGIA) Y TRASTORNOS DISÁRTRICOS EN CASO DE PARESIAS PERIFÉRICAS DE LOS NERVIOS CRANEALES V, VII, IX, X, XI Y XII. LA ESTIMULACIÓN ELECTRO-ARTICULATORIA NEUROMUSCULAR (NMEAS) PRESENTA UNA ELECTROESTIMULACIÓN EN FORMA DE EJERCICIOS DE INTENCIÓN CON EJERCICIOS ARTICULATORIOS. EL VOCASTIM®-MASTER PERMITE UN DIAGNÓSTICO Y SIN COMPLICACIONES DEL GRADO DE PERJUICIO DE LA MUSCULATURA PARÉTICA. LOS ÓPTIMOS PARÁMETROS TERAPÉUTICOS DE CORRIENTE ESTIMULANTE QUE DE AQUÍ RESULTAN, SE CREAN AUTOMÁTICAMENTE Y PUEDEN SELECCIONARSE O DETERMINARSE CON AYUDA DEL AMPLIO MENÚ DE INDICACIONES, JUNTO CON UN GRAN REPERTORIO DE EJERCICIOS DE FONACIÓN. LAS IMÁGENES DEL DISPOSITIVO DE ELECTRODOS FACILITAN LA APLICACIÓN TERAPÉUTICA. ENTRE SUS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS ESTA: VOCALIZACIÓN CON APOYO DE CORRIENTE ESTIMULANTE Y EJERCICIOS DE FONACIÓN DEL CD, CONTROL DE LA EVOLUCIÓN TERAPÉUTICA DEL PACIENTE, ACCESO MUY RÁPIDO A LA TERAPIA: DIRECTAMENTE, A TRAVÉS DE LA MEMORIA DEL PROGRAMA O DEL ÍNDICE DE INDICACIONES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD CON ACCESORIOS, MANUALES Y SOFTWARE DEL EQUIPO

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS **02042**

EXPEDIENTE No.: 20255343

RADICACIÓN No.: 20231134215

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023770 de 31 de Mayo de 2023
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 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 31 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval