



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023776 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a PRODUCTO:

REGISTRO SANITARIO No.:	VIDEONYSTAGMOGRAPHY SYSTEM / SISTEMA DE VIDEONISTAGMOGRAFÍA,
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA:	BIOMED
TITULAR(ES):	AUDIOSALUD INTEGRAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOMED JENA GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	AUDIOSALUD INTEGRAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	AUDIOSALUD INTEGRAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS E HIDRÁULICOS
SUBSISTEMAS:	GAFAS CON VIDEOCÁMARA INCORPORADA, SILLA PACIENTE, IRRIGADOR DE CALOR (KALORISTARLET), SOFTWARE, PEDAL, CABLE DE PODER, CABLES DE CONEXIÓN, RESPUESTOS
USOS:	LA VIDEONISTAGMOGRAFÍA (VNG) ES UN SISTEMA NO INVASIVO PARA DIAGNOSTICAR LOS TRASTORNOS DE EQUILIBRIO MEDIANTE EL REGISTRO DE MOVIMIENTOS OCULARES EN CONJUNTO CON EL IRRIGADOR DE AIRE CALÓRICO PARA ESTIMULAR EL ÓRGANO VESTIBULAR PARA DETERMINAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL OÍDO INTERNO CUANDO SE PRESENTA ESTE TRASTORNO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS

<b>VIDEONYSTAGMOGRAPHY SYSTEM</b>	<b>eVNG<sup>USB</sup></b>
	<b>eHIT<sup>USB</sup></b>
	<b>KALORistar Artículo 1</b>
	<b>KALORistarlet</b>
	<b>KALORistar CT</b>

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20255527



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023776 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.

RADICACIÓN No.: 20231135953

**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.

**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