

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

RESOLUCIÓN No. 2024059141 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20241089100 de fecha 15 de abril de 2024 el (la)doctor (a) MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ actuando en calidad de APODERADA de la empresa COCHLEAR LATINOAMERICA S.A. (CLASA) solicitó Registro Sanitario para el producto: IMPLANTE COCHLEAR™ OSIA®/ IMPLANTE ACÚSTICO, PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024017107 de fecha 10 de Septiembre de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aportar la documentación completa de la solicitud, pues se encuentra que el interesado solo aportó 1319 folios y en la relación de cada requerimiento del formulario, relaciona 3428 folios, razón por la cual no se puede realizar el estudio de la documentación y emitir un pronunciamiento al respecto.

Que mediante radicado No. 20241279280 del 29 de septiembre de 2024 (la)doctor (a) MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ actuando en calidad de APODERADA de la empresa COCHLEAR LATINOAMERICA S.A. (CLASA) aporta respuesta al requerimiento. No 2024017107 de fecha 10 de Septiembre de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024010086 de fecha 12 de Junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1), se aporta la documentación completa de la solicitud requerida para completar el estudio del expediente, considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

Así mismo, se anota dentro del formulario la vida útil del dispositivo así “*Implante (Esterilidad): 2 AÑOS, Implante (Uso): 10 AÑOS, Procesador: 5 AÑOS*”. Por lo que se tomará en cuenta para fines de vida útil en el registro sanitario la vida útil de esterilidad del implante (2 años), de acuerdo con la información técnico-científica evaluada.

De igual forma, en el formulario de solicitud se anota dos veces el mismo importador ‘COCHLEAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.’, acorde con los CCAA aportados; sin embargo, se dejará sólo una vez en la resolución del Registro Sanitario al ser un único importador con dos acondicionadores diferentes.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2024059141 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: IMPLANTE COCHLEAR™ OSIA@/IMPLANTE ACÚSTICO, PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS

MARCA: Cochlear™ Osia®

REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2024DM-0030007**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: COCHLEAR LATINOAMERICA S.A. (CLASA), con domicilio en PANAMÁ.

FABRICANTE: COCHLEAR LTD con domicilio en AUSTRALIA
COCHLEAR BONE ANCHORED SOLUTIONS AB, con domicilio en SUECIA.

IMPORTADOR: COCHLEAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.

ACONDICIONADOR: DHLGLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA)S.A. con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.
CENTRO DE EXPERIENCIA COCHLEAR COLOMBIA SUCURSAL DE LA EMPRESA COCHLEAR COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.

TIPO DE DISPOSITIVO IMPLANTABLE

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Implante OSI200		Elastómero de silicona
		Titanio (grado 2)
		Titanio (grado 23)
Implante OSI300		Elastómero de silicona
		Titanio (grado 2)
		Titanio (grado 23)
Procesador de Sonido Osia 2, Osia 2(I)	Base	GRILAMID LV-30H FWA, Poliamida 12 reforzada con un 30% de fibras de vidrio
	Tapa	
	Botón	
	Cubierta inferior	
	Carcasa del imán	Pigmento MLNM014408 gris tráfico
	Base	
	Tapa	
	Botón	
	Carcasa del imán	Caucho de silicona de dos componentes SILPURAN® 6740/40 A/B
	Base	
	Cubierta	Grilamid TR 90 Nylon 12
	Cubierta de programación	
	Cubierta	
		Nitto SCF600 (Espuma súper limpia) Espuma de

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

RESOLUCIÓN No. 2024059141 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cubierta de programación		polipropileno negro carbón
Bisagra de la tapa		Acero inoxidable EN 1.4305 (SUS 303)
Carcasa del imán(I) de Osia 2(I)		BS TX-0520K con pigmento U4K22A
Imanes del SP Osia 2		Imán de neodimio NdFeB (aleación compuesta de neodimio, hierro y boro)
Imanes (I) del SP Osia 2(I)		
Herramienta a prueba de manipulaciones generación 2		Acero inoxidable SUS304-1/2H tinte 1300 / 710 negro
Herramienta del imán del SP Osia 2		EN AW-6082 T6 (Aluminio) El aluminio tiene anodizado transparente según MILA-8625 TIPO II CLASE 1
Herramienta del imán del SP Osia 2		Neodimio N38 con recubrimiento: NiCuNi (Ni 3µm, Cu 5µm, Ni 4µm)
Herramienta del imán del SP Osia 2		Loctite 4305
Herramienta del imán (I) del SP Osia 2(I)		EN AW-6026LF (aleación de aluminio, sin plomo)
Herramienta del imán (I) del SP Osia 2(I)		EN 1.4021 (Acero magnético inoxidable)
Cable de programación CS45 largo		Cubierta de plástico de poliuretano Mini-DIN de PVC CS45 con punta de contacto de aleación de cobre
Embalaje de espuma de papel		Espuma reciclable a base de almidón
Carcasa interior		Tritán MX731
Carcasa interior		Pigmento Axieo LXM015117 gris tráfico masterbatch MX731
Inserto de la carcasa interior		Elastómeros DOW CORNING® Clase VI (C6-250)

USOS:

El sistema Cochlear Osia usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (oído interno) y mejorar así la audición. El implante OSI200/ OSI300 está diseñado para su uso como parte del sistema Cochlear Osia para la conversión de la información procedente del procesador de sonido externo en vibraciones mecánicas. El instrumental quirúrgico Osia desechable y reutilizable se utiliza durante toda la cirugía para colocar y fijar correctamente el implante Osia.

Procesador de sonido Osia 2/procesador de sonido Osia 2(I) El procesador de sonido Osia se ha diseñado para utilizarse como parte del sistema Cochlear Osia. El procesador de sonido capta el sonido circundante y lo transmite al implante a través de una conexión inductiva digital. El sistema Cochlear Osia está indicado para pacientes con las siguientes afecciones: a) Hipoacusia mixta o conductiva. Umbrales de conducción ósea con promedio de tonos puros (PTA4; media de 0,5, 1, 2 y 4 kHz) de ≤ 55 dB HL. b) Sordera neurosensorial unilateral (SSD). Umbrales de conducción aérea con promedio de tonos puros (PTA4; media de 0,5, 1, 2 y 3 kHz) de ≤ 20 dB HL en el oído bueno.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024059141 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
P1772248	Cochlear™ Osia® OSI300 Implant
P1772347	Cochlear™ Osia® OSI300 Demo Implant
P1773917	Cochlear™ Sterile Replacement Magnet Cassette
P782484	Cochlear™ Non-Magnetic Cassette
P1170466	Cochlear™ Osia® OSI200 Implant
P1291019	Cochlear™ Osia® OSI200 Template
92128	BI300 Implant 3 mm
92129	BI300 Implant 4 mm
P1233400	Cochlear™ Osia® 2 Sound Processor
P798664	Cochlear™ Osia® Sound Processor, Sandy Blonde
P798665	Cochlear™ Osia® Sound Processor, Chocolate Brown
P798666	Cochlear™ Osia® Sound Processor, Slate Grey
P798667	Cochlear™ Osia® Sound Processor, Black
P1631251	Osia 2 Sound Processor Magnet pack (strength 1), 1pc.
P1631252	Osia 2 Sound Processor Magnet pack (strength 2), 1pc.
P1631263	Osia 2 Sound Processor Magnet pack (strength 3), 1pc.
P1631265	Osia 2 Sound Processor Magnet pack (strength 4), 1pc.
P1900830	Cochlear™ Osia® 2(I) Sound Processor kit
P1900472	Cochlear™ Osia® 2(I) Sound Processor Magnet strength 1(I)
P1900824	Cochlear™ Osia® 2(I) Sound Processor Magnet strength 2(I)
P1900825	Cochlear™ Osia® 2(I) Sound Processor Magnet strength 3(I)
P1900826	Cochlear™ Osia® 2(I) Sound Processor Magnet strength 4(I)
P1900829	Cochlear™ Osia® 2(I) Sound Processor Magnet (I) Tool
P772551	Cochlear™ Osia® Actuator Template
P772552	Cochlear™ Osia® Clearance Indicator
P1469690	Bone bed indicator 17 mm
93363	Conical guide drill 3+4 mm
92141	Widening drill 4 mm with countersink
92140	Widening drill 3 mm with countersink
92136	Cover Screw Conical
90469	Screwdriver Unigrip 95mm
92143	Multi wrench with ISO adapter
90381	Machine Screwdriver Unigrip 25mm
92142	Implant inserter
91116	Drill indicator
P1582230	Implant inserter
P1593725	Raspatorium/Probe

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

RESOLUCIÓN No. 2024059141 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
P1582203	Indicator for Baha
P1582229	Abutment inserter
P1582231	Counter torque wrench
P1890818	Cochlear™ Osia® MRI Kit
P1302699	Osia®2 Aqua+
P1119694	Osia® Intraoperative Test Software
P1348428	Osia™ Fitting Software 2 (CSDS)
P1593077	Osia™ Fitting Software 2
P1341442	Osia™ Fitting Software 2 (CD)
P1119691	Osia® Fitting Software
P1340352	Cochlear™ Osia® Smart App (iOS)
P1340354	Cochlear™ Osia® Smart App (Android)
P1340904	Instrument Case
P770848	Wireless Mini Microphone 2+ US
94771	Wireless Phone Clip, US
94761	Wireless TV Streamer, US
94791	Remote Control
P1244706	Osia® 2 Sound Processor Cover Chocolate Brown, 2 pcs
P1244705	Osia® 2 Sound Processor Cover Sandy Blonde, 2 pcs
P1244701	Osia® 2 Sound Processor Cover Silver Grey, 2 pcs
P1244702	Osia® 2 Sound Processor Cover Slate Grey, 2 pcs
P1244703	Osia® 2 Sound Processor Cover Black, 2 pcs
P1244690	Osia 2 Battery Door, 3 pcs
P1612909	Osia 2 Sound Processor Button, 15 pcs
P1631253	Osia 2 Sound Processor Magnet Tool
P1343785	Tool kit
P793408	Cochlear SoftWear™ Pad (Pcs 5)
P793406	Cochlear SoftWear™ Pad (Pcs 20)
P1434787	CP1150 Headband (L) - Black
P1434786	CP1150 Headband (M) - Black
P1434780	CP1150 Headband (S) - Vanilla
P1434785	CP1150 Headband (S) - Black
P1533353	CP1150 Headband (S) - Grey
P1434779	CP1150 Headband (XS) - Vanilla
P1434783	CP1150 Headband (XS) - Black
P1434782	CP1150 Headband (XS) - Grey
P1247104	Osia® 2 Sound Processor Inner Case, 1 pc
P1978113	Osia 2(l) Sound Processor Transport sleeve
P1575146	Osia 2 Sound Processor Transport box

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

RESOLUCIÓN No. 2024059141 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
P1233979	Osia 2 Dummy Sound Processor Kit
P1343783	Osia 2 Sound Processor Dummy Base
Z467062	Cochlear™ Nucleus Safety Line
P742062	Nucleus Safety Line (Long)
P743011	Nucleus Safety Line (Short Double Loop)
P789713	Nucleus Safety Line (Short Double Loop) - White
P789715	Nucleus Safety Line (Short Double Loop) - Brown
P1574901	OSI200 Demo Implant
92150	Dummy BI300 Implant 4mm
P2039265	Osia 2(I) Sound Processor Dummy Base
P1343629	Programming cable CS45 long Blue
P1343630	Programming cable CS45 long Red

VIDA UTIL: 2 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No: 20276858
RADICACIÓN No: 20241089100
FECHA DE RADICACION: 15/04/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20241279280 (respuesta a auto).

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de diciembre de 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios

Página 6 de 6