

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Resolución No. 2004005798 del 12 de abril de 2004, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2004V-0002510, para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, a favor de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC, a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2014036045 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · CAMBIO DE ETIQUETAS y · ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: · ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR)SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias..

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018033260 de 1 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de APROBAR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019009966 de 19 de Marzo de 2019, el Invima corrigió la la Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019044448 de 7 de Octubre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020005865 de 19 de Febrero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Que mediante Resolución No. 2020012045 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2021007938 de 11 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito No. 20241026142 de fecha 06 de febrero de 2024, el Señor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de representante legal de la empresa MEDINISTROS SAS, allega solicitud de registro sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR - ADVANCED BIONICS/ IMPLANTE COCLEAR - Sistema de Oído Biónico HiResolution / IMPLANTE COCLEAR - Sistema de Oído Biónico HiResolution / HiResolution™ Bionic Ear System Cochlear Implants & Accessories HiResolution™ Bionic Ear System Cochlear Implants & Accessories, a favor de la sociedad que representa, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024011122 del 25 de junio de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de composición, especificando la composición, material o materia prima (composición química) desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes según cada referencia que desea amparar (instrumental, accesorios). Deberá allegar información emitida por el fabricante con la información referente a los componentes y composición que demuestre el material del cual está hecho cada componente desglosando las siglas de cada composición o material, toda vez que no lo indican en la documentación aportada.*
2. *Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos son esterilizado con gas óxido de etileno como se indica la información técnica, es indispensable que el interesado allegue los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) en la documentación aportada. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*
3. *Allegar ampliación de las pruebas de evaluación biológica propias del producto (Citotoxicidad, Sensibilización Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material a Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Genotoxicidad y Carcinogenicidad), con su respectiva traducción al castellano, toda vez que en la documentación aportada se evidencian las pruebas de otro producto. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material (la misma composición) específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen de este. Lo anterior teniendo en cuenta que no se evidencian dichas pruebas en la información allegada. De conformidad con el literal i del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20241285861 de fecha 5 de noviembre de 2024, el Señor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de representante legal de MEDINISTROS SAS, allega respuesta al auto de requerimiento No. **2024011122** del 25 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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 dado que la respuesta al requerimiento al Auto No. **2024011122** del 25 de junio de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto allego:

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Para el punto 1, allegan formulario corregido en la composición del dispositivo médico, aportan certificado de venta libre actualizado y descripción de los materiales enviada por el fabricante.

Para el punto 2, aportan estudios de los resultados de las trazas y residuos de oxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina).

Para el punto 3, allegan estudio de biocompatibilidad y pruebas de evaluación biológica del producto.

Por otra parte, es necesario señalar, que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR - ADVANCED BIONICS/ IMPLANTE COCLEAR - Sistema de Oído Biónico HiResolution / HiResolution™ Bionic Ear System Cochlear Implants & Accessories
MARCA(S): ADVANCED BIONICS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0002510-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ADVANCED BIONICS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO IVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS	
Caja-Soldada- Ensamblaje de la alimentación Ultra	titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Cubierta-Bolsillo-Antena-Ultra- Kenmode	Titanio, grado 2
Tapa-Bolsillo-Elctrd-Grande-Ultra- Kenmode	Titanio, grado 2
Anillo-terminal-antena-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Terminal-Anillo-Elctrd-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Clip-Shield-Ultra	cinta de titanio, 0,1 mm de grosor, 0,8 mm extenso

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Epoxi-Encapsulado-No Conducta	EPO-TEK 353ND
adhsv-calor-cura-silicona-MED2-4213	Nusil MED2-4213
Imprimación-Silicona-MED6-161	Nusil MED6-161
Dispensador-Dual-400ml-LSR60	Nusil MED 4860
SILÁSICO, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
LÍQUIDO SILÁSTICO	Nusil MED 4211
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para silicona líquida Elastómero	Nusil MED 4800-7
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Funda-Bolsillo-Antena-Ultra	Titanio, grado 2
Funda-Bolsillo-ELCTRD-Ultra	Titanio, grado 2
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
funda-bolsillo-elctrd-ultra-kenmode	Titanio, grado 2
Ensamblaje de cubierta superior Saturn	NA
Disco-Case-GND-ELCTRD-Ultra	Platino (99,95%)
Cubierta-Superior-Ultra	Titanio, grado 5
Imán 10.5MM Ensamblaje Saturn	NA
SILASTIC - MED 1137	Nusil MED 1137
Diámetro del imán 10,5 mm-Ultra	N3575
Caja-Mag-Half-Ø10.5mm-Ultra-Kenmode	Titanio, grado 2
COIL_ANTENNA_SATURN	NA
Alambre-Twst-Au-Ø.05mm	oro
FUNDA SILASTIC ICS	MED 4770
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador-Dual-400ml-LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra, Polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de Poyethylene	Fibra de polietileno
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada hecha de polietileno fabricado en EE. UU. Fibra (N/P 8040050204)	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno en bruto - Instalaciones de EE. UU.	Fibra de polietileno
Conjunto de electrodo-Ultra-HiFocus-MS-V2	NA

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
FUNDA SILASTIC ICS	Nusil MED 4770
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Matriz de contactos Platinum, HiFocus V	platino, 99.95%
Tubo-Silicona-62mm-HFMS-Ultra	Nusil MED 4750
Tubo de silicona, 70 Duro, .014" ID x .028" de diámetro exterior x .708" de largo	Nusil MED 4770
ANILLO DE LAMINADO .048 ID	platino, 99.95%
Alambre 80/20 de platino/iridio, 20 m	platino recubierto de ePTFE (80%)/iridio (20%) alambre
Fantail-T-Bar-Ultra	Nusil MED 4870
TUBO DE PTFE HFIII/IV	Politetrafluoetileno
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para silicona líquida Elastómero	Nusil MED 4800-7
SILÁSICO, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
LÍQUIDO SILÁSTICO	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED-4224	Nusil MED 4224
adhsv-calor-cura-silicona-MED2-4213	Nusil MED2-4213
Tubo de protección, electrodo HiFocus-V	FEP 100% virgen, grado VI de la USP
Electrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS Electrode	
Caja-Soldada-Assy-Feedthru-Ultra	titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Cubierta-Bolsillo-Antena-Ultra-Kenmode	Titanio, grado 2
funda-bolsillo-elctrd-ultra-kenmode	Titanio, grado 2
Anillo-terminal-antena-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Terminal-Anillo-Elctrd-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Clip-Shield-Ultra	cinta de titanio, 0,1 mm de grosor, 0,8 mm extenso
Tapa-Bolsillo-Elctrd-Grande-Ultra-Kenmode	Titanio, grado 2
Epoxi-Encapsulado-No Conducta	EPO-TEK 353ND
adhsv-calor-cura-silicona-MED2-4213	Nusil MED2-4213
Imprimación-Silicona-MED6-161	Nusil MED6-161
Dispensador-Dual-400ml-LSR60	Nusil MED 4860
SILÁSICO, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
LÍQUIDO SILÁSTICO	Nusil MED 4211

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida	Nusil MED 4800-7
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Funda-Bolsillo-Antena-Ultra	Titanio, grado 2
Funda-Bolsillo-ELCTRD-Ultra	Titanio, grado 2
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Ensamblaje de cubierta-superior-Ultra2	NA
Disco-Case-GND-ELCTRD-Ultra	platino, 99.95%
Cubierta-Top-Ultra2	Titanio, grado 5
Ensamblaje de imanes-MRI-Ultra2	NA
marco-resonancia magnética-imán-ultra2	Titanio, grado 23
barra magnética-resonancia magnética-larga-ultra2	neodimio hierro boro
barra magnética-resonancia magnética-corto-ultra2	neodimio hierro boro
Carcasa superior de imán de resonancia magnética Ultra2 CMSA	Titanio, grado 23
Carcasa inferior de imán de resonancia magnética Ultra2 CMSA	Titanio, grado 23
Tubería larga de imán de resonancia magnética Ultra2 Axis	PEEK
Tubería corta de imán de resonancia magnética Ultra2 Axis	PEEK
Antena de bobina Saturn	NA
Alambre trenzado Au Ø 0,05 mm	Oro
Manga Silastic ICS	Nusil MED 4770
Cable Pt/Ir Multihilo	Cable de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador Dual de 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de Polietileno Trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno Trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno	Fibra de polietileno
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de Polietileno Trenzada fabricada con fibra de polietileno de EE. UU. (P/N 8040050204)	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno en Bruto - Instalación en EE. UU.	Fibra de polietileno

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Electrodo ensamblado Ultra HiFocus MS V2	N/A (No aplicable)
Manga Silastic ICS	Nusil MED 4770
Cable Pt/Ir Multihilo	Cable de platino/iridio recubierto de teflón
Matriz de Contacto de Platino, HiFocus V	Platino, 99.95%
Tubo de Silicona de 62 mm HFMS Ultra	Nusil MED 4750
Tubo de Silicona, 70 Dureza, .014" DI x .028" DE x .708" de Largo	Nusil MED 4770
Anillo de Platino .048 DI	Platino, 99.95%
Cable de Platino/Iridio 80/20, 20 µm	Cable de platino (80%)/iridio (20%) recubierto de ePTFE
Barra en T de cola de abanico Ultra	Nusil MED 4870
Tubo de PTFE HFIII/IV	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Adhesivo de Silicona de Curado Rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida	Nusil MED 4800-7
Silastic, Líquido	Nusil MED 424
Silastic Líquido	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo de Protección, Electrodo HiFocus V	100% FEP virgen, grado USP VI
HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode	
Ensamble de alimentación de unión soldada	Titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Silicona de primer MED6-161	Nusil MED6-161
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo LSR MED-4770 de Ø0.747 in x 25 ft	Nusil MED 4770
Cubierta de bolsillo de antena Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Cubierta de bolsillo electrificada grande Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Anillo terminal de antena Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Anillo terminal electrificado Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Clip de blindaje Ultra	"Cinta de titanio, 0.1 mm de grosor, 0.8 mm de ancho"
Epóxico de recubrimiento no conductor	EPO-TEK 353ND
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
"Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida"	Nusil MED 4800-7

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
"Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213"	Nusil MED3-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Ensamble de cubierta superior Saturn	NA
Disco de caja con conexión a tierra electrificada Ultra	Platino, 99.95%
Cubierta superior Ultra	Titanio, grado 5
Ensamble de imán de 10.5 mm Saturn	NA
SILASTIC - MED 1137	Nusil MED 1137
Imán de diámetro 10.5 mm Ultra	N3575
"Caja magnética semi-Ø10.5 mm Ultra Kenmode"	Titanio, grado 2
ANTENA COIL SATURN	NA
Alambre retorcido de Au-Ø.05 mm	Oro
MANGA SILASTIC ICS	Nusil MED 4770
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra, polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno	Fibra de polietileno
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
"Fibra de polietileno trenzada fabricada con fibra de polietileno fabricada en EE.UU. (P/N 8040050204)"	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno cruda - instalación en EE.UU.	Fibra de polietileno
Ensamble de electrodo Ultra HiFocus SlimJ V2	NA
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Conjunto de contacto Pt HiFocus L23	Platino, 99.95%
Tubo de silicona de 62 mm HFMS Ultra	Nusil MED 4750
"Tubo de silicona pequeño HiFocus L23 HiRes - Ultra"	Nusil MED 4770
ANILLO PLAT .048 ID	Platino, 99.95%
Alambre de platino/iridio 80/20, 20 µm	Alambre de platino (80%)/iridio (20%) recubierto de ePTFE

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Cola de abanico T-Bar Ultra	Nusil MED 4870
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida	Nusil MED 4800-7
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo protector HiFocus L23	100% FEP virgen, grado USP VI
HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ Electrode	
Ensamble de alimentación de unión soldada Ultra	Titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Silicona de primer MED6-161	Nusil MED6-161
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo LSR MED-4770 de Ø0.747 in x 25 ft	Nusil MED 4770
Cubierta de bolsillo de antena Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Cubierta de bolsillo electrificada Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Anillo terminal de antena Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Anillo terminal electrificado Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Clip de blindaje Ultra	Cinta de titanio, 0.1 mm de grosor, 0.8 mm de ancho
Cubierta de bolsillo electrificada grande Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Epóxico de recubrimiento no conductor	EPO-TEK 353ND
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
"Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida"	Nusil MED 4800-7
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 bolsillo de antena Ultra	Titanio, grado 2
Cubierta de bolsillo electrificada Ultra	Titanio, grado 2
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Ensamble de cubierta superior Ultra2	NA
Disco de caja con conexión a tierra electrificada Ultra	Platino, 99.95%
Cubierta superior Ultra2	Titanio, grado 5
Ensamble de imán MRI Ultra2	NA
Marco de imán MRI Ultra2	Titanio, grado 23
Barra de imán MRI larga Ultra2	Neodimio hierro boro
Barra de imán MRI corta Ultra2	Neodimio hierro boro
Caja superior de imán MRI Ultra2 CMSA	Titanio, grado 23
"Caja inferior de imán MRI Ultra2 CMSA"	Titanio, grado 23
Tubo de imán MRI largo Ultra2 Axis	PEEK
Tubo de imán MRI corto Ultra2 Axis	PEEK
ANTENA COIL SATURN	NA
Alambre retorcido de Au-Ø.05 mm	Oro
MANGA SILASTIC ICS	Nusil MED 4770
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra, polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno	Fibra de polietileno
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
"Fibra de polietileno trenzada fabricada con fibra de polietileno fabricada en EE.UU. (P/N 8040050204)"	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno cruda - instalación en EE.UU.	Fibra de polietileno
Ensamble de electrodo Ultra HiFocus SlimJ V2	NA
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Conjunto de contacto Pt HiFocus L23	Platino, 99.95%
Tubo de silicona de 62 mm HFMS Ultra	Nusil MED 4750
"Tubo de silicona pequeño HiFocus L23 HiRes - Ultra"	Nusil MED 4770
ANILLO PLAT .048 ID	Platino, 99.95%
Alambre de platino/iridio 80/20, 20 µm	Alambre de platino (80%)/iridio (20%) recubierto de ePTFE

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Cola de abanico T-Bar Ultra	Nusil MED 4870
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
"Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida"	Nusil MED 4800-7
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo protector HiFocus L23	100% FEP virgen, grado USP VI
Naída™ CI M90, CI M30, Sky CI M90 Sound Processor	
Tapa de caja	Grilamid TR XE 4237
Fondo de caja	Grilamid TR XE 4237
Control de volumen	Grilamid TR XE 4237
Tubo de luz	Lexan 243R
Marco	Grivory GV-5H
Placa de pines T-Mic	Hostaform C9021
Pin de contacto	Latón
Micrófono de suspensión	Silicona VMQ 10/133 30 Shore A
Conector de vivienda BTE	Grivory GV-5H
Placa de localización del conector BTE	Grivory GV-5H
Contacto de batería	Metal bañado en oro
Resorte de detención	Acero inoxidable 302
Marco de retención del micrófono	Grivory GV-5H
Cubierta del micrófono	Poliéster
Sello del micrófono	Silicona 12/411
Sello del conector	Silicona VMQ 10/263 Shore A
Suspensión de compresión T-Coil	Silicona VMQ 10/133 30 Shore A
Pin	Titanio grado 23, Precinox PX
Pin de bloqueo	Acero inoxidable 316L
Recubrimiento P2i (externo)	Fluorocarbono
Naída Sound Processor Q30, Q70, Q90	
Tapa de caja	Cycloy HC1204HF
Fondo de caja	Cycloy HC1204HF
Botón de programa	Cycloy HC1204HF
Control de volumen	Cycloy HC1204HF
Tubo de luz	Lexan 243R

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Malla de ventilación acústica	Saati Polyester
Sobremolde de ventilación acústica	Ineos T50-2000
PIN 0.7 x 8.9 mm	Titanium, Grade 5 ELI
Pin de bloqueo	Titanium, Grade 5 ELIStainless Steel 316**
PIN 0.7 x 6.7 mm	Titanium, Grade 5 ELI
Recubrimiento P2i (externo)	Fluorocarbon
Conector de auricular	Gold plated metal
Conector BTE: Carcasa	Grivory GV-5H
Conector BTE: Resorte de detención	Stainless Steel 302 Stainless Steel 304**
Marco	Vectra A130 VF3001
PIN 0.7 x 7.15 mm	Titanium, Grade 5 ELI
PIN 0.7 x 5.4 mm	Titanium, Grade 5 ELI
Suspensión del micrófono (frontal)	Fluorosilicone
Suspensión del micrófono (trasera)	Fluorosilicone
Sello	Fluorosilicone
Neptune™ Sound Processor	
Cubierta de color	Cycloy HC1204HF
Tapa de batería (estándar y agarre grande)	Cycloy HC1204HF
Botón del actuador de bayoneta	Cycloy HC1204HF gris
Transición de procesador	Lexan HP1R
Actuador de bayoneta	Ultramid A3EG3
Transición de cabeza de control	Ultramid A3EG3
Anillo de polaridad	Ultramid 3K
Retenedor de polaridad	Ultramid 3K
Adaptador de potenciómetro	Ultramid 3K
Retenedor de interruptor de alimentación	Makrolon RX 1805
Actuador de interruptor de alimentación	Makrolon RX 1805
Carcasa de la cabeza de control	Cycloy HC1204HF
Cubierta del interruptor deslizante	Cycloy HC1204HF gris
Contacto negativo de la batería	Baño de oro sobre latón
Contacto positivo de la batería	Baño de oro sobre latón
Harmony™ Processor	
Carcasa	Xylex X7200 Pintura + capa de brillo
Interruptor	Delrin
Control de volumen	PA 6.6, reforzado con vidrio
Tubo de luz	Policarbonato
Platinum Sound Processor	
Carcasa de aluminio	Aluminio
Panel de control	Cycloy HC1204HF gris EC-891400

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Tubo de luz	Acrílico V825
Perillas (grande y pequeña)	Cycloy HC1204HF gris EC-889607, Pellethane 2103-70A S73750 Pantone #653 azul
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS	
Caja-Soldada- Ensamblaje de la alimentación Ultra	titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Cubierta-Bolsillo-Antena-Ultra- Kenmode	Titanio, grado 2
Tapa-Bolsillo-Elctrd-Grande-Ultra- Kenmode	Titanio, grado 2
Anillo-terminal-antena-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Terminal-Anillo-Elctrd-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Clip-Shield-Ultra	cinta de titanio, 0,1 mm de grosor, 0,8 mm extenso
Epoxi-Encapsulado-No Conducta	EPO-TEK 353ND
adhsv-calor-cura-silicona-MED2-4213	Nusil MED2-4213
Imprimación-Silicona-MED6-161	Nusil MED6-161
Dispensador-Dual-400ml-LSR60	Nusil MED 4860
SILÁSICO, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
LÍQUIDO SILÁSTICO	Nusil MED 4211
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para silicona líquida Elastómero	Nusil MED 4800-7
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Funda-Bolsillo-Antena-Ultra	Titanio, grado 2
Funda-Bolsillo-ELCTRD-Ultra	Titanio, grado 2
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
funda-bolsillo-elctrd-ultra-kenmode	Titanio, grado 2
Ensamblaje de cubierta superior Saturn	NA
Disco-Case-GND-ELCTRD-Ultra	Platino (99,95%)
Cubierta-Superior-Ultra	Titanio, grado 5
Imán 10.5MM Ensamblaje Saturn	NA
SILASTIC - MED 1137	Nusil MED 1137
Diámetro del imán 10,5 mm-Ultra	N3575
Caja-Mag-Half-Ø10.5mm-Ultra-Kenmode	Titanio, grado 2
COIL_ ANTENNA_ SATURN	NA

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Alambre-Twst-Au-Ø.05mm	oro
FUNDA SILASTIC ICS	MED 4770
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador-Dual-400ml-LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra, Polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de Poyethylene	Fibra de polietileno
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada hecha de polietileno fabricado en EE. UU. Fibra (N/P 8040050204)	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno en bruto - Instalaciones de EE. UU.	Fibra de polietileno
Conjunto de electrodo-Ultra-HiFocus-MS-V2	NA
FUNDA SILASTIC ICS	Nusil MED 4770
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Matriz de contactos Platinum, HiFocus V	platino, 99.95%
Tubo-Silicona-62mm-HFMS-Ultra	Nusil MED 4750
Tubo de silicona, 70 Duro, .014" ID x .028" de diámetro exterior x .708" de largo	Nusil MED 4770
ANILLO DE LAMINADO .048 ID	platino, 99.95%
Alambre 80/20 de platino/iridio, 20 m	platino recubierto de ePTFE (80%)/iridio (20%) alambre
Fantail-T-Bar-Ultra	Nusil MED 4870
TUBO DE PTFE HFIII/IV	Politetrafluoetileno
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para silicona líquida Elastómero	Nusil MED 4800-7
SILÁSICO, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
LÍQUIDO SILÁSTICO	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED-4224	Nusil MED 4224
adhsv-calor-cura-silicona-MED2-4213	Nusil MED2-4213
Tubo de protección, electrodo HiFocus-V	FEP 100% virgen, grado VI de la USP
Electrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS Electrode	
Caja-Soldada-Assy-Feedthru-Ultra	titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Cubierta-Bolsillo-Antena-Ultra-Kenmode	Titanio, grado 2

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
funda-bolsillo-elctrd-ultra-kenmode	Titanio, grado 2
Anillo-terminal-antena-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Terminal-Anillo-Elctrd-Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Clip-Shield-Ultra	cinta de titanio, 0,1 mm de grosor, 0,8 mm extenso
Tapa-Bolsillo-Elctrd-Grande-Ultra-Kenmode	Titanio, grado 2
Epoxi-Encapsulado-No Conducta	EPO-TEK 353ND
adhsv-calor-cura-silicona-MED2-4213	Nusil MED2-4213
Imprimación-Silicona-MED6-161	Nusil MED6-161
Dispensador-Dual-400ml-LSR60	Nusil MED 4860
SILÁSICO, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
LÍQUIDO SILÁSTICO	Nusil MED 4211
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida	Nusil MED 4800-7
Alambre Pt/Ir multifilamento	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Funda-Bolsillo-Antena-Ultra	Titanio, grado 2
Funda-Bolsillo-ELCTRD-Ultra	Titanio, grado 2
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Ensamblaje de cubierta-superior-Ultra2	NA
Disco-Case-GND-ELCTRD-Ultra	platino, 99.95%
Cubierta-Top-Ultra2	Titanio, grado 5
Ensamblaje de imanes-MRI-Ultra2	NA
marco-resonancia magnética-imán-ultra2	Titanio, grado 23
barra magnética-resonancia magnética-larga-ultra2	neodimio hierro boro
barra magnética-resonancia magnética-corto-ultra2	neodimio hierro boro
Carcasa superior de imán de resonancia magnética Ultra2 CMSA	Titanio, grado 23
Carcasa inferior de imán de resonancia magnética Ultra2 CMSA	Titanio, grado 23
Tubería larga de imán de resonancia magnética Ultra2 Axis	PEEK
Tubería corta de imán de resonancia magnética Ultra2 Axis	PEEK
Antena de bobina Saturn	NA

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Alambre trenzado Au Ø 0,05 mm	Oro
Manga Silastic ICS	Nusil MED 4770
Cable Pt/Ir Multihilo	Cable de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador Dual de 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de Polietileno Trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno Trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno	Fibra de polietileno
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de Polietileno Trenzada fabricada con fibra de polietileno de EE. UU. (P/N 8040050204)	Fibra de polietileno
Fibra de Polietileno en Bruto - Instalación en EE. UU.	Fibra de polietileno
Electrodo ensamblado Ultra HiFocus MS V2	N/A (No aplicable)
Manga Silastic ICS	Nusil MED 4770
Cable Pt/Ir Multihilo	Cable de platino/iridio recubierto de teflón
Matriz de Contacto de Platino, HiFocus V	Platino, 99.95%
Tubo de Silicona de 62 mm HFMS Ultra	Nusil MED 4750
Tubo de Silicona, 70 Dureza, .014" DI x .028" DE x .708" de Largo	Nusil MED 4770
Anillo de Platino .048 DI	Platino, 99.95%
Cable de Platino/Iridio 80/20, 20 µm	Cable de platino (80%)/iridio (20%) recubierto de ePTFE
Barra en T de cola de abanico Ultra	Nusil MED 4870
Tubo de PTFE HFIII/IV	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Adhesivo de Silicona de Curado Rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida	Nusil MED 4800-7
Silastic, Líquido	Nusil MED 424
Silastic Líquido	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo de Protección, Electrodo HiFocus V	100% FEP virgen, grado USP VI
HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode	
Ensamble de alimentación de unión soldada	Titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Silicona de primer MED6-161	Nusil MED6-161
MED-4224	Nusil MED 4224

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Tubo LSR MED-4770 de Ø0.747 in x 25 ft	Nusil MED 4770
Cubierta de bolsillo de antena Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Cubierta de bolsillo electrificada grande Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Anillo terminal de antena Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Anillo terminal electrificado Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Clip de blindaje Ultra	"Cinta de titanio, 0.1 mm de grosor, 0.8 mm de ancho"
Epóxico de recubrimiento no conductor	EPO-TEK 353ND
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
"Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida"	Nusil MED 4800-7
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
"Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213"	Nusil MED3-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Ensamble de cubierta superior Saturn	NA
Disco de caja con conexión a tierra electrificada Ultra	Platino, 99.95%
Cubierta superior Ultra	Titanio, grado 5
Ensamble de imán de 10.5 mm Saturn	NA
SILASTIC - MED 1137	Nusil MED 1137
Imán de diámetro 10.5 mm Ultra	N3575
"Caja magnética semi-Ø10.5 mm Ultra Kenmode"	Titanio, grado 2
ANTENA COIL SATURN	NA
Alambre retorcido de Au-Ø.05 mm	Oro
MANGA SILASTIC ICS	Nusil MED 4770
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra, polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno	Fibra de polietileno
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
"Fibra de polietileno trenzada fabricada con fibra de polietileno fabricada en EE.UU. (P/N 8040050204)"	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno cruda - instalación en EE.UU.	Fibra de polietileno
Ensamble de electrodo Ultra HiFocus SlimJ V2	NA
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Conjunto de contacto Pt HiFocus L23	Platino, 99.95%
Tubo de silicona de 62 mm HFMS Ultra	Nusil MED 4750
"Tubo de silicona pequeño HiFocus L23 HiRes - Ultra"	Nusil MED 4770
ANILLO PLAT .048 ID	Platino, 99.95%
Alambre de platino/iridio 80/20, 20 µm	Alambre de platino (80%)/iridio (20%) recubierto de ePTFE
Cola de abanico T-Bar Ultra	Nusil MED 4870
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida	Nusil MED 4800-7
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo protector HiFocus L23	100% FEP virgen, grado USP VI
HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ Electrode	
Ensamble de alimentación de unión soldada Ultra	Titanio, grado 2, oro, alúmina, >99%
Silicona de primer MED6-161	Nusil MED6-161
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo LSR MED-4770 de Ø0.747 in x 25 ft	Nusil MED 4770
Cubierta de bolsillo de antena Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Cubierta de bolsillo electrificada Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Anillo terminal de antena Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)
Anillo terminal electrificado Ultra	Aleación de platino (90%)/iridio (10%)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Clip de blindaje Ultra	Cinta de titanio, 0.1 mm de grosor, 0.8 mm de ancho
Cubierta de bolsillo electrificada grande Ultra Kenmode	Titanio, grado 2
Epóxico de recubrimiento no conductor	EPO-TEK 353ND
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
"Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida"	Nusil MED 4800-7
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Cubierta de bolsillo de antena Ultra	Titanio, grado 2
Cubierta de bolsillo electrificada Ultra	Titanio, grado 2
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
Ensamble de cubierta superior Ultra2	NA
Disco de caja con conexión a tierra electrificada Ultra	Platino, 99.95%
Cubierta superior Ultra2	Titanio, grado 5
Ensamble de imán MRI Ultra2	NA
Marco de imán MRI Ultra2	Titanio, grado 23
Barra de imán MRI larga Ultra2	Neodimio hierro boro
Barra de imán MRI corta Ultra2	Neodimio hierro boro
Caja superior de imán MRI Ultra2 CMSA	Titanio, grado 23
"Caja inferior de imán MRI Ultra2 CMSA"	Titanio, grado 23
Tubo de imán MRI largo Ultra2 Axis	PEEK
Tubo de imán MRI corto Ultra2 Axis	PEEK
ANTENA COIL SATURN	NA
Alambre retorcido de Au-Ø.05 mm	Oro
MANGA SILASTIC ICS	Nusil MED 4770
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno trenzada	Fibra de polietileno
Fibra, polietileno	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno	Fibra de polietileno

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
"Fibra de polietileno trenzada fabricada con fibra de polietileno fabricada en EE.UU. (P/N 8040050204)"	Fibra de polietileno
Fibra de polietileno cruda - instalación en EE.UU.	Fibra de polietileno
Ensamble de electrodo Ultra HiFocus SlimJ V2	NA
Silicona de curado por calor MED2-4213	Nusil MED2-4213
Alambre multihilo de Pt/Ir	Alambre de platino/iridio recubierto de teflón
Conjunto de contacto Pt HiFocus L23	Platino, 99.95%
Tubo de silicona de 62 mm HFMS Ultra	Nusil MED 4750
"Tubo de silicona pequeño HiFocus L23 HiRes - Ultra"	Nusil MED 4770
ANILLO PLAT .048 ID	Platino, 99.95%
Alambre de platino/iridio 80/20, 20 µm	Alambre de platino (80%)/iridio (20%) recubierto de ePTFE
Cola de abanico T-Bar Ultra	Nusil MED 4870
Adhesivo de silicona de curado rápido, MED3-4213	Nusil MED3-4213
"Masterbatch de color para elastómero de silicona líquida"	Nusil MED 4800-7
MED 4870 (2 galones)	Nusil MED 4870
MED 4870 (2 pintas)	Nusil MED 4870
SILASTIC, LÍQUIDO	Nusil MED 4224
SILASTIC LÍQUIDO	Nusil MED 4211
Dispensador dual 400 ml LSR60	Nusil MED 4860
MED-4860-LSR60	Nusil MED 4860
MED-4224	Nusil MED 4224
Tubo protector HiFocus L23	100% FEP virgen, grado USP VI
Naída™ CI M90, CI M30, Sky CI M90 Sound Processor	
Tapa de caja	Grilamid TR XE 4237
Fondo de caja	Grilamid TR XE 4237
Control de volumen	Grilamid TR XE 4237
Tubo de luz	Lexan 243R
Marco	Grivory GV-5H
Placa de pines T-Mic	Hostaform C9021
Pin de contacto	Latón
Micrófono de suspensión	Silicona VMQ 10/133 30 Shore A
Conector de vivienda BTE	Grivory GV-5H
Placa de localización del conector BTE	Grivory GV-5H

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Contacto de batería	Metal bañado en oro
Resorte de detención	Acero inoxidable 302
Marco de retención del micrófono	Grivory GV-5H
Cubierta del micrófono	Poliéster
Sello del micrófono	Silicona 12/411
Sello del conector	Silicona VMQ 10/263 Shore A
Suspensión de compresión T-Coil	Silicona VMQ 10/133 30 Shore A
Pin	Titanio grado 23, Precinox PX
Pin de bloqueo	Acero inoxidable 316L
Recubrimiento P2i (externo)	Fluorocarbono
Naída Sound Processor Q30, Q70, Q90	
Tapa de caja	Cycloy HC1204HF
Fondo de caja	Cycloy HC1204HF
Botón de programa	Cycloy HC1204HF
Control de volumen	Cycloy HC1204HF
Tubo de luz	Lexan 243R
Malla de ventilación acústica	Saati Polyester
Sobremolde de ventilación acústica	Ineos T50-2000
PIN 0.7 x 8.9 mm	Titanium, Grade 5 ELI
Pin de bloqueo	Titanium, Grade 5 ELIStainless Steel 316**
PIN 0.7 x 6.7 mm	Titanium, Grade 5 ELI
Recubrimiento P2i (externo)	Fluorocarbon
Conector de auricular	Gold plated metal
Conector BTE: Carcasa	Grivory GV-5H
Conector BTE: Resorte de detención	Stainless Steel 302 Stainless Steel 304**
Marco	Vectra A130 VF3001
PIN 0.7 x 7.15 mm	Titanium, Grade 5 ELI
PIN 0.7 x 5.4 mm	Titanium, Grade 5 ELI
Suspensión del micrófono (frontal)	Fluorosilicone
Suspensión del micrófono (trasera)	Fluorosilicone
Sello	Fluorosilicone
Neptune™ Sound Processor	
Cubierta de color	Cycloy HC1204HF
Tapa de batería (estándar y agarre grande)	Cycloy HC1204HF
Botón del actuador de bayoneta	Cycloy HC1204HF gris
Transición de procesador	Lexan HP1R
Actuador de bayoneta	Ultramid A3EG3
Transición de cabeza de control	Ultramid A3EG3
Anillo de polaridad	Ultramid 3K
Retenedor de polaridad	Ultramid 3K

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
Adaptador de potenciómetro	Ultramid 3K
Retenedor de interruptor de alimentación	Makrolon RX 1805
Actuador de interruptor de alimentación	Makrolon RX 1805
Carcasa de la cabeza de control	Cycoloy HC1204HF
Cubierta del interruptor deslizante	Cycoloy HC1204HF gris
Contacto negativo de la batería	Baño de oro sobre latón
Contacto positivo de la batería	Baño de oro sobre latón
Harmony™ Processor	
Carcasa	Xylex X7200 Pintura + capa de brillo
Interruptor	Delrin
Control de volumen	PA 6.6, reforzado con vidrio
Tubo de luz	Policarbonato
Platinum Sound Processor	
Carcasa de aluminio	Aluminio
Panel de control	Cycoloy HC1204HF gris EC-891400
Tubo de luz	Acrílico V825
Perillas (grande y pequeña)	Cycoloy HC1204HF gris EC-889607, Pellethane 2103-70A S73750 Pantone #653 azul

USOS:

EL SISTEMA DE HIRESOLUTION BIONIC EAR ES UN IMPLANTE COCLEAR QUE SE HA CONCEBIDO PARA PROPORCIONAR UNA AUDICIÓN PRÁCTICA A LAS PERSONAS CON PÉRDIDA AUDITIVA SEVERA A PROFUNDA. CONSTA DE COMPONENTES INTERNOS Y EXTERNOS. LOS COMPONENTES INTERNOS INCLUYEN EL RECEPTOR HIRES™ ULTRA Y LA MATRIZ DE ELECTRODOS HIFOCUS™ MID-SCALA (MS) QUE SE IMPLANTAN QUIRÚRGICAMENTE DEBAJO DE LA PIEL DETRÁS DEL OÍDO. LOS COMPONENTES EXTERNOS INCLUYEN UN PROCESADOR DE SONIDO (DE BOLSILLO O EN EL OÍDO), UNA ANTENA RECEPTORA Y UN CABLE. EL SISTEMA CONVIERTE EL SONIDO EN ENERGÍA ELÉCTRICA QUE ACTIVA EL NERVI AUDITIVO. ENTONCES, EL NERVI AUDITIVO ENVÍA INFORMACIÓN AL CEREBRO, DONDE SE INTERPRETA COMO SONIDO.
EL SISTEMA HIRESOLUTION BIONIC EAR SE HA DISEÑADO PARA RESTAURAR UN NIVEL DE SENSACIÓN AUDITIVA EN LAS PERSONAS CON PÉRDIDA AUDITIVA NEUROSENSORIAL DE SEVERA A PROFUNDA A TRAVÉS DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DEL NERVI AUDITIVO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA EXTERNA QUE CONTIENE ESTIMULADOR COCLEAR IMPLANTABLE DENTRO, EN CAJA DE CARTÓN QUE CONTIENE ESTUCHE ESTERIL EL CUAL CONTIENE BANDEJA ESTERIL CON EL IMPLANTE Y ACCESORIOS.
KIT PACIENTE: CAJA DE CARTÓN CON ESTUCHE PARA EL PROCESADOR Y CAJAS INDIVIDUALES PARA LOS DIFERENTES ACCESORIOS. UNIDAD POR EMPAQUE

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
1120050002	NiMH Battery Charger
1120050003	NiMH AAA Batteries (4 pack)
1120050004	Alkaline AAA Bateries (4 pack)
1123049-001	Duracell Battery (4 Pack)
1123051-001	ZeniPower Battery
305-M018	COMPILOT
305-M078	EXPLANT RETURN KIT
305-M128	EXPLANT RETURN KIT - AG
5063180	AURIA TOTE BAG
AB-5200	CLARION SPEECH PROCESSOR
AB-5301-00	HEADPIECE SMALL ER BEIGE METALLIC
AB-5301-10	HEADPIECE SMALL ER DARK BROWN
AB-5411	HEADPIECE CABLE LOW-LOSS EXTENSION
AB-5500	CLARION RECHARGEABLE BATTERIES
AB-5500	BATTERY PROTECTOR CASE
AB-5600	BATTERY CHARGER
AB-5620	CAR ADAPTER 1.2
AB-5620-002	POWERCEL CHARGED CAR ADAPTER
AB-5640	BATTERY DOOR ASSEMBLY
AB-5650	SPEECH PROCESSOR LEATHER CARRYNG CASE 1.2
AB-5655	SPEECH PROCESSOR CLOTH CASE
AB-5660	CLARION CHILDREN'S BELT
AB-5665	CHILDREN'S HARNESS
AB-5670	EARHOOK AN CABLE CINCH
AB-5675-70	PURPLE WAIST POUCH
AB-5680	SP CONTROL COVER
AB-6016	CLINICIAN'S PROGRAMMING KIT
AB-6017	CLINICIAN'S PROGRAMMING KIT
AB-6052CD	SCLIN 2000 DEVICE FITTING
AB-6070	1.2 BATTERY CHARGER TRANSFORMED
AB-6072	1.2 BATTERY CHARGER TRANSFORMED
AB-6135	METAL INSERTION TUBE
AB-6500	CLINICIAN'S PROGRAMMING INTERFACE
AB-6510	CP II PROGRAMMING CABLE
AB-6521	PROGRAMMING INTERFACE POWER SUPPLY

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
AB-6534	S-SERIES PROGRAMMING CABLE LOCK
AB-6535	PROGRAMMING CABLE LOCK
AB-7120	INSERTION GAUGE PLASTIC
AB-7200	S-SERIES SPEECH PROCESSOR
AB-7210	BELT CLIP 1.3
AB-7250	PLATINUM SERIES SOUND PROCESSOR
AB-7300	PLATINUM SERIES HEADPIECE
AB-7300-001	PLATINUM SERIES HEADPIECE
AB-7301-001	S-SERIES HEADPIECE MAGNET REPLACEMENT KIT
AB-7301-002	S-SERIES REPLACEMENT MAGNET
AB-7310	PLATINUM HEADPIECE COLOR CAPS
AB-7420-XX	PLATINUM SERIES LEATHER CARRYING CASE (XXX DENOTE COLOR)
AB-7230-XX	PLATINUM SERIES SPORT CARRYING CASE (XX DENOTE COLOR AND TYPE)
AB-7440-XXX	HARNESS CASE (XXX DENOTES COLOR AND SIZE)
AB-7450-36	PLATINUM SERIES CHILD'S HIP PATCH CASE-DENIM
AB-7500	RECHARGABLE BATTERY PACK
AB-7510	AA BATTERY PACK CASE
AB-7600	1.3 BATTERY CHARGER
AB-7610	BATTERY CHARGER POWER SUPPLY
AB-7620	1.3 POWER CORD USA
AB-7630	CORD POWER SUPPLY
AB-7635	POWER SUPPLY CORD
AB-7640	CORD POWER SUPPLY
AB-7650-XX	LEATHER CARRYING CASE (XX DENOTES COLOR)
AB-7660-XXX	SPORTS CARRYING CASE (XX DENOTES SIZE AND COLOR)
AB-7670-36	HIP PATCH CASE S-SERIES
AB-7680-XX	HARNESS AND CASE (XX DENOTES COLOR)
AB-7700	AUXILIARY MICROPHONE, SHORT
AB-7710	AUXILIARY MICROPHONE, LONG
AB-7750	TELEPHONE PICKUP COIL
AB-7760	MICROPHONE TESTER EARPHONES
AB8000-1#XXXXXX	PSP KIT(#XXXXXX DENOTES CONTENT)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
AB8000-2#XXXXXX	US DUAL PROCESSOR KIT-PSP (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
AB8000SD#XXXXXX	PSP STANDARD KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
AB8000SR#XXXXXX	PSP STARTER KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
AB-8750	PLATINUM SERIES TELEPHONE ADAPTER
CI-1005	HIRES ULTRA DEMO DEVICE
CI-1400-01	HIRES 90K CI HIFOCUS 1J ELECTRODE
CI-1400-02H	HIRES 90K CI HIFOCUS HELIX 1J ELECTRODE
CI-1410	HIRES 90K MAGNET INSERT DUMMY
CI-1411	HIRES ULTRA TEMPORARY NON MAGNETIC PLUG
CI-1412	HIRES 90K REPLACEMENT MAGNET
CI-1413	HIRES ULTRA REPLACEMENT MAGNET
CI-1418	HIRES ULTRA MAGNET TOOL KIT
CI-1419	HIRES ULTRA 3D REPLACEMENT MAGNET
CI-1420	HIRES ULTRA 3D TEMPORARY NON-MAGNETIC PLUG
CI-1500-01	HIRES 90K ADVANTAGE CI HIFOCUS 1J ELECTRODE
CI-1500-02H	HIRES 90K ADVANTAGE CI HIFOCUS HELIX ELECTRODE
CI-1500-04	HIRES 90K ADVANTAGE CI HIFOCUS MS ELECTRODE
CI-1600-04	HIRES ULTRA CI HIFOCUS MS ELECTRODE (includes implant, reloading tool, stylet and CI-4426 Hires Ultra Mock up)
CI-1600-05	HIRES ULTRA CI HIFOCUS SLIMJ ELECTRODE (includes implant and CI-4426 Hires Ultra Mock up)
CI-1601-04	HIRES ULTRA 3D CI HIFOCUS MS ELECTRODE (includes implant, reloading tool, stylet and CI-4426 Hires Ultra Mock up)
CI-1601-05	HIRES ULTRA 3D CI HIFOCUS SLIMJ ELECTRODE (includes implant and CI-4426 Hires Ultra Mock up)
CI-1605	HIFOCUS SLIMJ ELECTRODE DEPTH GAUGE
CI-2000	LC POWERCEL ADAPTER

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-4207	HIFOCUS MS ELECTRODE INSERTION TOOL
CI-4252	ELECTRODE CLAW ROOL
CI-4330	RECESS GAUGE FOR HIRES 90K
CI-4331	HIRES ULTRA RECESS GAUGE
CI-4340	COIL GAUGE FOR HIRES 90K
CI-4341	HIRES ULTRA COIL GAUGE
CI-4345	HELIX COCHLEOSTOMY SIZING GAUGE
CI-4348	HIRES ULTRA MAGNET INSERTION TOOL
CI-4349	HIRES ULTRA MAGNET PUSHER TOOL
CI-4350-02	HIFOCUS ELECTRODE FORCEPS KIT CONTECT (CI-4254)
CI-4350-02	SLIMJ FORCEPS (2)
CI-4420	BTE-ICS TEMPLATE FOR HIRES 90K
CI-4421	HIRES ULTRA BTE TEMPLATE
CI-4425	HIRES 90K MOCK UP
CI-4426	HIRES ULTRA MOCK UP
CI-4430	RECESS MARKING TEMPLATE FOR HIRES 90K
CI-4500	HIRES 90K SURGICAL TOOL KIT CONTENT (CI-4421, CI-4430, CI4330, CI-4340)
CI-4421	BTE-ICS TEMPLATE FOR HIRES 90K (2)
CI-4430	RECESS MARKING TEMPLATE (2)
CI-4330	RECESS GAUGE FOR HIRES 90K (2)
CI-4340	COIL GAUGE FOR HIRES 90K (2)
CI-4501	HELIX ELECTRODE INSTRUMENT KIT
CI-4502	HIRES 90K STORAGE TRAY
CI-4503	HELIX ELECTRODE TRAINING KIT
CI-4504	HIRES 90K HIFOCUS 1J ELECTRODE INSTRUMENT KIT
CI-4506	HIRES 90K HELIX INSERTION TOOL KIT
CI-4507	HIFOCUS MS ELECTRODE INSERTION TOOL KIT
CI-4508	HIFOCUS MID-SCALA ELECTRODE INSTRUMENT KIT CONTENT (CI-4347, CI-4254)
CI-4347	HIFOCUS MID-SCALA CHOLEOSTOMY GAUGE (2)
CI-4254	HIFOCUS MID-SCALA CLAW TOOL (2)
CI-4509	HIRES ULTRA REUSABLE SURGICAL TOOLS KIT CONTENT (CI-4421, CI-

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
	4331, CI-4341)
CI-4421	HIRES ULTRA BTE TEMPLATE (2)
CI-4331	HIRES RECESS GAUGE (2)
CI-4341	HIRES ULTRA COIL GAUGE (2)
CI-4510	HIRES ULTRA ALLERGY KIT
CI-4600	HIRES 90K PRACTICE COCHLEA
CI-5068	M WATERPROOF BATTERY
CI-5210-XXX	PLATINUM BTE SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR AND CONFIGURATION)
CI-5220-XXX	CII BTE SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR AND CONFIGURATION)
CI-5230-XXX	HIRES AURIA PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR)
CI-5235-XXX	AURIA HARMONY PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR)
CI-5240-XXX	NEPTUNE SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR)
CI-5241-XXX	NEPTUNE CONNECT 8XXX DENOTES COLOR)
CI-5245-XXX	NAIDA CI Q70 (XXX DENOTES COLOR)
CI-5260-XXX	NAIDA CI Q30 (XXX DENOTES COLOR)
CI-5280-XXX	NAIDA CI Q90 (XXX DENOTES COLOR)
CI-5292	CHORUS SOUND PROCESSOR
CI-5293-XXX	NAIDA CI M90 SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR)
CI-5294-XXX	NAIDA CI M30 SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR)
CI-5295-XXX	SKY CI M30 SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR)
CI-5304-XXX	AURIA HEADPIECE (XXX DENOTES SIZE, COLOR, AND POLARITY)
CI-5305	UNIVERSAL HEADPIECE UHP
CI-5306	AQUAMIC
CI-5307	CONCAVE UHP
CI-5315	UNIVERSAL HEADPIECE UHP 2.0
CI-5316	UHP 3D
CI-5317	AQUAMIC 3D
CI-5318	UHP 3D PLUS
CI-5320-XXX	SLIM HP (XXX DENOTES COLOR AND CABLE LENGTH)
CI-5321-XXX	SLIM HP AQUAMIC (XXX DENOTES COLOR AND CABLE LENGTH)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-5322-001	SLIM HP MIC 12"
CI-5323	SLIM HP STANDARD
CI-5403-XXX	BTE CABLE, 3" (XXX DENOTES COLOR)
CI-5404-XXX	BTE CABLE, 4" (XXX DENOTES COLOR)
CI-5409-XXX	BTE CABLE, 9.5" (XXX DENOTES COLOR)
CI-5410-XXX	UHP CABLE BTE (XXX DENOTE COLOR/LENGTH)
CI-5412-XXX	UHP CABLE PSP (XXX DENOTE COLOR/LENGTH)
CI-5413-XXX	NEPTUNE CABLE FOR UHP (XXX DENOTES COLOR/LENGTH)
CI-5414-XXX	NEPTUNE CABLE FOR AQUAMIC (XXX DENOTES COLOR/LENGTH)
CI-5415-XXX	RF CABLE (XXX DENOTES COLOR/LENGTH)
CI-5500-XXX	ZN-AIR BATTERY PAK (XXX DENOTES COLOR)
CI-5501-XXX	M ZN-AIR BATTERY PAK (XXX DENOTES COLOR)
CI-5511-XXX	POWERCEL 110 (XXX DENOTES COLOR)
CI-5517-XXX	POWERCEL 170 (XXX DENOTES COLOR)
CI-5518-XXX	POWERCEL SLIM (XXX DENOTES COLOR)
CI-5520-XXX	AURIA POWERCEL SLIM (XXX DENOTES COLOR)
CI-5521-XXX	POWERCEL 110 MINI (XXX DENOTES COLOR)
CI-5522-XXX	POWERCEL SLIM (XXX DENOTES COLOR)
CI-5523-XXX	POWERCEL 230 (XXX DENOTES COLOR)
CI-5527-XXX	POWERCEL 170 MINI (XXX DENOTES COLOR)
CI-5535-XXX	POWERCEL PLUS (XXX DENOTES VERSION)
CI-5540-XXX	AURIA POWERCEL PLUS (XXX DENOTES COLOR)
CI-5541-XXX	BTE POWERCEL PLUS (XXX DENOTES COLOR)
CI-5550	CHORUS BATTERY
CI-5551-XXX	M BATTERY SMALL (XXX DENOTES COLOR)
CI-5552-XXX	M BATTERY MEDIUM (XXX DENOTES COLOR)
CI-5553-XXX	M BATTERY LARGE (XXX DENOTES COLOR)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-5555-XXX	M STANDARD BATTERY (XXX DENOTES COLOR)
CI-5600	BTE BATTERY CHARGER
CI-5600-003	AURIA POWERCEL CHARGER
CI-5605	NAIDA CI POWERCEL CHARGER
CI-5606	CHORUS BATTERY CHARGER
CI-5607	M BATTERY CHARGER
CI-5610	BTE POWER SUPPLY
CI-5610-002	AURIA POWERCEL CHARGER POWER SUPPLY
CI-5612	NIMH NATTERY CHARGER
CI-5615	NAIDA CI POWER SUPPLY WITH ADAPTERS
CI-5616	CHORUS BATTERY CHARGER POWER SUPPLY
CI-5617	CHORUS CAR CHARGER ADAPTER
CI-5630	AURIA POWERCEL CHARGER POWER SUPPLY ADAPTERS
CI-5700-XXX	BTE STANDARD EARHOOK (XXX DENOTES SIZE)
CI-5705-XXX	AUXILIARY BTE EARHOOK (XXX DENOTES SIZE)
CI-5710-XXX	EARHOOK (XXX DENOTES SIZE AND/OR GRIP)
CI-5711-XXX	M EARHOOK (XXX DENOTES SIZE AND/OR GRIP)
CI-5720-XXX	AURIA FIREFLY (XXX DENOTES COLOR)
CI-5730-XXX	AURIA STANDARD EARHOOK (XXX DENOTES COLOR AND SIZE)
CI-5750	AURIA T-COIL
CI-5751-XXX	AURIA ICONNECT (XXX DENOTES SIZE AND COLOR)
CI-5810	BTE AUXILIARY MICROPHONE
CI-5815	AUDIO INTERFACE CABLE
CI-5820	BTE SYSTEM SENSOR
CI-5821	HARMONY LISTENING CHECK
CI-5822	HARMONY LISTENING CHECK EARBUDS
CI-5823	NAIDA CI LISTENING CHECK
CI-5825-XXX	BTE T-MIC (XXX DENOTES COLOR)
CI-5826	M PROGRAMMING CABLE
CI-5827	M LISTENING CHECK
CI-5830-XXX	AURIA T-MIC (XXX DENOTE COLOR AND SIZE)
CI-5835-XXX	T-MIC 2 (XXX DENOTES SIZE)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-5837-XXX	M T-MIC (XXX DENOTES SIZE)
CI-5840-XXX	AURIA DIRECT CONNECT (XXX DENOTES COLOR AND SIZE)
CI-5841-XXX	AURIA DIRECT CONNECT CABLE (XXX DENOTES LENGTH)
CI-5845-XXX	T-COMM (XXX DENOTES COLOR AND ACCESSORY PACK)
CI-5850-XXX	NAIDA CI Q90 ACOUSTIC EARHOOK (XXX DENOTES SIDE AND SIZE)
CI-5851-XXX	M ACOUSTIC EARHOOK (XXX DENOTES SIDE AND SIZE)
CI-5900-100	AB MYPILOT
CI-5900-200	AB MYPILOT US POWER SUPPLY
CI-5900-300	AB MYPILOT POWER SUPPLY
CI-6017	CPI-3 UNILATERAL PROGRAMMING KIT
CI-6018	CPI-3 BILATERAL PROGRAMMING KIT
CI-6055-XXX	SOUNDWAVE PROFESSIONAL SUITE SOFTWARE (XXX DENOTES VERSION)
CI-6057-XXX	TARGET CI
CI-6058-001	AB REMOTE
CI-6101	CPI-3 CLINICAL PROGRAMMING INTERFACE
CI-6120	AIM STERILE INSERTS
CI-6121	AIM SOUND TUBES
CI-6125	AIM PROGRAMMING CABLE
CI-6126	AIM SYSTEM
CI-6127	AIM POWER CORD US
CI-6129	AIM INSERT EARPHONE
CI-6130	AIM RECHARGEABLE BATTERY
CI-6132	AIM POWER ADAPTER
CI-6133	AIM ECOCHG LICENSE 5 USES
CI-6134	AIM ECOCHG LICENSE 10 USES
CI-6142	AURIA CLINICIAN TOOL KIT
CI-6143	CLINICIAN'S HEADPIECE KIT
CI-6147	CLINICIAN SPARE PARTS KIT
CI-6147-001	PIN REMOVAL TOOL, T-MIC 2
CI-6147-002	MICROPHONE COVER REMOVAL TOOL
CI-6147-003	TOP MICROPHONE COVERS (8)
CI-6147-004	TOP MICROPHONE COVERS (25)
CI-6147-005	T-MIC 2 PINS (25)
CI-6147-006	T-MIC 2 COVERS (25)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-6147-007	T-MIC 2 COVERS (8)
CI-6147-008	POWER ADAPTER PIN (5)
CI-6147-009	NAIDA CI EARHOOK SMALL (10)
CI-6147-010	NAIDA CI POWERCEL COVERS (5)
CI-6147-011	NAIDA CI ROGER COVERS (5)
CI-6147-012	EARHOOK SMALL WITH GRIP (10)
CI-6147-013	EARHOOK STANDARD WITH GRIP (10)
CI-6147-014	M PIN REMOVAL TOOL (2-PACK)
CI-6147-015	M EARHOOK PIN (10-PACK)
CI-6148	ACOUSTIC EARHOOK TOOL KIT
CI-6150	M ACOUSTIC EARHOOK TOOL KIT
CI-6201	CPI-3 WEARING CLIP
CI-6202	NAIDA CI TRAVEL CASE
CI-6203	CPI-3 LANYARD
CI-6401-XXX	BTE PROGRAMMING CABLE (XXX DENOTES VERSION)
CI-6403	USB TO SERIAL ADAPTER
CI-6404	NEPTUNE PROGRAMMING CABLE ADAPTER
CI-6405	CPI-3 NAIDA PROGRAMMING CABLE
CI-6406	CPI-3 PSP PROGRAMMING CABLE
CI-6407	CPI-3 BTE PROGRAMMING CABLE
CI-6408-002	CPI-3 USB CABLE-2M
CI-6408-003	CPI-3 USB CABLE-3M
CI-6409	AB MYPILOT PROGRAMMING CABLE
CI-6510	CII BIONIC EAR REFERENCE ICS
CI-6510-001	HIRES 90K REFERENCE UNIT
CI-6511	HIRES 90K ADVANTAGE REFERENCE UNIT
CI-6513	HIRES ULTRA REFERENCE UNIT
CI-6514	HIRES 3D REFERENCE UNIT
CI-6515	NEPTUNE PROGRAMMING CABLE
CI-5616	CHORUS PROGRAMMING CABLE
CI-6517	AB REMOTE SUPPORT
CI-7110-XXX	BTE BATTERY WALLET (XXX DENOTES COLOR AND MATERIAL)
CI-7115-XXX	AURIA POWERCEL WALLET (XXX DENOTES SIZE)
CI-7120-XXX	COLOR COVER SLIM (XXX DENOTES COLOR)
CI-7121-XXX	COLOR COVER PLUS (XXX DENOTES COLOR)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-7122-XXX	COLOR COVER POWERPAK (XXX DENOTES COLOR)
CI-7123-XXX	HEADPIECE COLOR CAP (XXX DENOTES COLOR)
CI-7125-XXX	UHP COLOR CAP (XXX DENOTE COLOR)
CI-7126-XXX	NEPTUNE COVERS (XXX DENOTES COLOR)
CI-7127-XXX	AQUAMIC COLOR CAPS 8XXX DENOTES COLOR)
CI-7128-XXX	UHP 2.0 COLOR CAP (XXX DENOTES COLOR)
CI-7129-XXX	UHP 3D COLOR CAP (XXX DENOTES COLOR)
CI-7130-XXX	AQUAMIC 3D COLOR CAP (XXX DENOTES COLOR)
CI-7131-XXX	SLIM HP COLOR CAP (XXX DENOTES COLOR)
CI-7132-XXX	SLIM HP COLOR CAP (XXX DENOTES COLOR AND SIZE)
CI-7250	BTE CHARGER TRAVEL KIT
CI-7301	DRI-AID KIT
CI-7302	PSP CONTROL PANEL COVER
CI-7303	SNUGGIE
CI-7304	PHP CLIP REPLACEMENT PACKAGE
CI-7305	BIONIC BUDDY
CI-7306	MELODY
CI-7307-001	BIONIC BUDDY CRITTER CLIP, SINGLE
CI-7307-002	BIONIC BUDDY CRITTER CLIP, BILATERAL
CI-7308	PROCESSOR O-RING REPLACEMENT PACK
CI-7309	KINDER CLIP
CI-7310	POERCEL SLIM INSERT KINDER CLIP
CI-7311	POERCEL PLUS INSERT KINDER CLIP
CI-7312	AUXILIARY POST COVER
CI-7313	DESICCANT KIT
CI-7313-006	DESICCANT BRIK
CI-7314	NEPTUNE CLIP
CI-7316	NAIDA CI CLIP LEFT
CI-7317	NAIDA CI CLIP RIGHT
CI-7318-XXX	T-MIC SABER (XXX DENOTES COLOR)
CI-7319	AQUACASE CLIP
CI-7320	AQUACASE O-RINGS

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-7321	CHORUS CLIP
CI-7322	M WEARING CLIP
CI-7323	M WATERPROOF BATTERY CLIP
CI-7324	M WATERPROOF BATTERY O-RING
CI-7325	M SNUGGIE
CI-7326-XXX	M RETENTION CUFF (XXX DENOTES SIZE)
CI-7400-XXX	AURIA POWERPAK 8XXX DENOTES COLOR AND LENGTH)
CI-7402	POWERCEL ADAPTER
CI-7403	AAA POWERPAK ACCESSORY
CI-7404-XXX	BTE POWER ADAPTER (XXX DENOTES COLOR)
CI-7405-XXX	POWER ADAPTER CABLE (XXX DENOTES COLOR ANG LENGTH)
CI-7406	BILATERAL POWER ADAPTER
CI-7410-01	PLATINUM BTE CARRYING CASE
CI-7420	AURIA CARRYING CASE
CI-7420-001	AURIA CARRYING CASE DRI-AID
CI-7420-002	AURIA TRAVEL CASE
CI-7421	NEPTUNE CARRYING CASE
CI-7422-XXX	NEPTUNE MINI POUCH (XXX DENOTES COLOR)
CI-7423-XXX	NEPTUNE POUCH (XXX DENOTE COLOR)
CI-7424-027	NEPTUNE CONNECT WALLET
CI-7525-XXX	NEPTUNE AMBAND (XXX DENOTES SIZE)
CI-7426-XXX	NEPTUNE LANDYARD (XXX DENOTES SIZE)
CI-7427-XXX	NEPTUNE HARNESS (XXX DENOTES SIZE)
CI-7428-XXX	NEPTUNE HEADBAND (XXX DENOTES SIZE)
CI-7429-XXX	NEPTUNE SWIM CAP (XXX DENOTES COLOR)
CI-7430-XXX	AQUACASE LANYARD (XXX DENOTA SIZE)
CI-7431	NAIDA CI AQUACASE
CI-7432	CHORUS PROTECTIVE CASE
CI-7433	CHORUS PROTECTIVE CASE POUCH
CI-7434	CHORUS PROTECTIVE CASE O-RINGS
CI-7435-XXX	M ARMBAND (XXX DENOTES SIZE)
CI-7436	M BATTERY WALLET
CI-7437	NAIDA CI M POUCH (GRAPHITE)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-7450-XXX	AURIA HUGGIE (XXX DENOTES COLOR)
CI-7455-100	NAIDA CI POWER ADAPTER
CI-7460-200	NAIDA CI CARRYING CASE
CI-7510-XXX	AURIA EXTERNAL MAGNET (XXX DENOTES STRENGTH)
CI-7511	UHP MAGNET
CI-7513	UHP BOTTOM COVER PATCH
CI-7514	UHP REMOVAL TOOL
CI-7515	UHP REMOVAL TOOL INVERTED MAGNET
CI-7516	UHP MAGNET CLINIC PACK
CI-7517	FOAM SPACER
CI-7518	THIN MAGNET
CI-7520	AURIA EXTERNAL MAGNET REMOVAL TOOL
CI-7521	MRI ANTENNA COIL COVER
CI-7522	N52 MAGNET
CI-7523-005	3D MAGNET MAX
CI-7523-006	3D MAGNET PLUS
CI-7523-XXX	3D MAGNET (XXX DENOTES SIZE)
CI-7524	3D HEADPIECE FOAM SPACER
CI-7524-XXX	SLIM HP STANDARD MAGNET (XXX DENOTES STRENGTH)
CI-7525	3D COLOR CAP REMOVAL TOOL
CI-7525-XXX	SLIM HP 3D MAGNET (XXX DENOTES STRENGTH)
CI-7526	SLIM HP COLOR CAP REMOVAL TOOL
CI-7527	3D HEADPIECE MAGNET KIT
CI-7528	SLIM HP MAGNET KIT
CI-8160	HIRES 90K SURGEON'S KIT
CI-8167	HIRES 90K HELIX AND 1J SURGICAL DVD
CI-8500#XXXXXX	AURIA KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
CI8500DX#XXXXXX	AURIA DELUXE KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
CI8500SD#XXXXXX	AURIA STANDARD KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
CI8500SR#XXXXXX	AURIA STARTER KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
CI8525#XXXXXX	AURIA PROCESSOR BASE KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)
CI-8600#XXXXXX	AURIA DUAL PROCESSOR KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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
CI-8700#XXXXX	HARMONY SINGLE PROCESSOR KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT)
CI-8700SR#XXXXX	HARMONY STARTER KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT)
CI-8725#XXXXX	HARMONY PROCESSOR BASE KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT)
MMT-5300-XX	HEDPIECE SMALL (XX DENOTES COLOR)
MMT-5320	HEADPIECE (SMALL WITH EXTRA MAGNET)
MMT-5340	HEADPIECE (LARGE WITH EXTRA MAGNET)
MMT-540YXX	HEADPIECE CABLE (Y DENOTE LENGTH AND XX DENOTES COLOR)
MMT-5450X	CABLE CLIP SET (X DENOTES COLOR)
MMT-5501	BATTERY SET
MMT-5601	BATTERY CHARGER
MMT-5610	BATTERY CHARGER TRANSFORMER
MMT-5630	TELEPHONE PICKUP COIL
MMT-5700	CLARION AUXILIARY MICROPHONE-SHORT
MMT-5710	CLARION AUXILIARY MICROPHONE-LONG
MMT-5810	STRAP, CARRYING CASE
MMT-6111	ELECTRODE INSERTION TOOL
MMT-6135	SLOTTED ICS ELECTRODE INSERTION TUBE

VIDA UTIL:

NOMBRE DEL PRODUCTO	MODELO	CATEGORÍA	VIDA ÚTIL
Cochlear Implant			
HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode	CI-1600-04	IMPLANTE COCLEAR	3 AÑOS
HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode	CI-1600-05	IMPLANTE COCLEAR	3 AÑOS
HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ 1j Electrode	CI-1500-01	IMPLANTE COCLEAR	2 AÑOS
HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Helix™ Electrode	CI-1500-02H	IMPLANTE COCLEAR	2 AÑOS
HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ MS Electrode	CI-1500-04	IMPLANTE COCLEAR	3 AÑOS
Surgical Tools			
HiRes™ Ultra Replacement Magnet	CI-1413	Herramienta Quirúrgica	3 AÑOS
HiRes™ Ultra Mock up	CI-4426	Herramienta Quirúrgica	3 AÑOS
HiRes™ Ultra Temporary Non	CI-1411	Herramienta	3 AÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2025003798 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

NOMBRE DEL PRODUCTO	MODELO	CATEGORÍA	VIDA ÚTIL
		Quirúrgica	
HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool Kit	CI-4507	Herramienta Quirúrgica	3 AÑOS
HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool	CI-4207	Herramienta Quirúrgica	3 AÑOS
HiRes 90K™ Mock Up	CI-4425	Herramienta Quirúrgica	3 AÑOS
HiRes 90K™ Replacement Magnet	CI-1412	Herramienta Quirúrgica	2 AÑOS
HiRes 90K™ Magnet Insert Dummy	CI-1410	Herramienta Quirúrgica	2 AÑOS
HiFocus™ SlimJ Electrode Depth Gauge	CI-1605	Herramienta Quirúrgica	3 AÑOS
Para accesorios y procesadores no aplica vida útil			

EXPEDIENTE No.: 19942360
RADICACIÓN: 20241026142
FECHA: 06/02/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado No. 20241049983 de 1 de marzo de 2024 y tarjeta de implante allegada bajo radicado No. 20241026142 de fecha 6 de febrero de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED BIONICS,LLC, que se encuentre en el territorio nacional marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0002510-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios