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

RESOLUCIÓN No. 2019012607 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	HEARING INSTRUMENT SYSTEMS-SISTEMAS DE AUDIFONOS, SUS SOFTWARE DE PROGRAMACION, SUS ACCESORIOS Y SUS REPUESTOS
MARCA:	PHONAK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019624
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SONOVA A.G. CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S):	SONOVA A.G. CON DOMICILIO EN SUIZA PHONAK AG CON DOMICILIO EN SUIZA SONOVA OPERATIONS CENTER VIETNAM CO LTD CON DOMICILIO EN VIETNAM SONOVA HEARING (SUZHOU) CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA SONOVA IBÉRICA S.A.U CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	AUDIOCOM S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	AUDIOCOM S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

BTE & RIC		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
PARTES INTERNAS	Micrófono	No tienen contacto con el paciente
	Amplificador, bobina y auricular	
	Batería	
Carcasa o cápsula (housing)	Carcasa (bottom, cap)	Poliamida (PA) Laca (opcional) cobertura fluorinada (fluorinated coating)
	Puerta de la batería (battery door)	Poliamida (PA) Laca (opcional) cobertura fluorinada (fluorinated coating)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

	Marcación de la concha (description shield)		Poliamida (PA) Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) Policarbonato (PC) Ptereftalato de Polibutileno (PBT)
	Codificación (coding)		Poliamida (PA) Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
	Pin		Titanio grados 5 / 23 / ASTM F 136
Adaptación al oído	Gancho o codo (hook)		Poliamida (PA)
	Tubo	Retención	Poliéter bloque amida (PEBAX)
		Adaptador	
		Thin tube	
	Cable	Retención	
		Adaptador	
		Cable	
	Domes		Silicona
ITE			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012607 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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
PARTES INTERNAS	Micrófono	No tienen contacto con el paciente
	Amplificador o Procesador Digital o Receptor	
	Pila o Batería	
	Auricular	
Shell		Acrílico (AC) Titanio
Película de Protección		Laca de Acrílico duro (HC)
Platina o Faceplate		Poliamida (PA) Propionato

ACCESORIOS:

Phonak CROS B	Phonak CROS B - 312
	Phonak CROS B - 13
Phonak CROS II	Phonak CROS II-312 Custom
	Phonak CROS II-13 Custom
	Phonak CROS II-312
	Phonak CROS II-13
Hearing Aids Accessories	Phonak Mini Charger RIC
	Phonak Power Pack

	Phonak ComPilot Air II
	Phonak ComPilot II
	Phonak PilotOne II
	iCube II
	Roger 13 (02)
	Roger 13 (03)
	Roger 14 (02)
	Roger 14 (03)
	Roger 17 (02)
	Roger 17 (03)
	Roger 18 (02)
	Roger 18 (03)
	Roger 19 (02)
	Roger 19 (03)
	Roger X (02)
	Roger X (03)
	Roger MyLink 1.1 (02)
	Roger MyLink 1.1 (03)
Hearing Instrument System Accessory	Phonak Mini Charger Case
	Phonak Charger Case Combi
	Phonak Mini Charger BTE
	Roger 20 (02)
	Roger 21 (02)
	Titanium FitGuide
Hearing Instrument System Accessory/WL	Phonak CROS B-R

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

Director(a) 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.

	Phonak Naida Link CROS
	Phonak CROS B-13 Custom
	Phonak CROS B-312 Custom

FITTING SOFTWARE

Phonak Target	Phonak Target 3.0
	Phonak Target 3.1
	Phonak Target 3.2
	Phonak Target 3.3
	Phonak Target 4.0
	Phonak Target 4.1
	Phonak Target 4.2
	Phonak Target 4.3
	Phonak Target 5.0
Phonak Target	Phonak Target 5.1
	Phonak Target 5.2
	Phonak Target 5.3
	Phonak Target 5.4
	Phonak Target 6.0

USOS: Los audífonos tienen la finalidad de amplificar selectivamente el sonido y transmitirlo al oído para compensar la audición a personas con discapacidad auditiva (hipoacusias de leves a severas, transmisivas, mixtas o neurosensoriales) permitiendo que escuchen mejor, brindando al paciente una mejor calidad de vida.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: RIC: AUDIFONO RIC (1) UNIDAD + codificación derecha (1) roja + codificación izquierda (1) azul x bolsa plástica x caja plegable x caja de cartón
BTE - pediátrico: AUDIFONO BTE pediátrico (1) UNIDAD + codificación derecha (1) roja + codificación izquierda (1) azul x bolsa plástica x caja plegable x caja de cartón + Tarjeta pediátrica (PediatricCard) + minigancho a prueba de manipulaciones (Tamper mini hook HE 10 680 (M&P), HE11 680 (SP&UP)) + Instrucciones para el set a prueba de manipulaciones + Instrucciones para el set a prueba de manipulaciones Info B2B
ITE : AUDIFONO ITE (1) UNIDAD x empaque (bolsa negra colocado dentro de una caja de cartón de envío)

RESOLUCIÓN No. 2019012607 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	
Wireless Hearing Aids	**Phonak Audéo M**	Phonak Audéo M90-312
		Phonak Audéo M70-312
		Phonak Audéo M50-312
		Phonak Audéo M30-312
		Phonak Audéo M-312 Trial
		Phonak Audéo M90-312T
		Phonak Audéo M70-312T
		Phonak Audéo M50-312T
		Phonak Audéo M30-312T
		Phonak Audéo M-312T Trial
		Phonak Audéo M90-13T
		Phonak Audéo M70-13T
		Phonak Audéo M50-13T
		Phonak Audéo M30-13T
		Phonak Audéo M-13T Trial
		Phonak Audéo M90-R
		Phonak Audéo M70-R
		Phonak Audéo M50-R
		Phonak Audéo M30-R
		Phonak Audéo M-R Trial
		Phonak Audéo M90-RT
		Phonak Audéo M70-RT
		Phonak Audéo M50-RT

Director(a) 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.

		Phonak Audéo M30-RT
		Phonak Audéo M-RT Trial
	Phonak Vitus	Phonak Vitus+ RIC-312T
		Phonak Vitus+ BTE-micro
		Phonak Vitus+ BTE-P
		Phonak Vitus+ BTE-UP
		Phonak Vitus+ ITE-312
		Phonak Vitus+ ITE-13
	Phonak Naída B	Phonak Naída B90-R RIC
		Phonak Naída B70-R RIC
		Phonak Naída B50-R RIC
		Phonak Naída B90-SP
		Phonak Naída B70-SP
		Phonak Naída B50-SP
		Phonak Naída B30-SP
		Phonak Naída B90-UP
		Phonak Naída B70-UP
		Phonak Naída B50-UP
		Phonak Naída B30-UP
	Phonak Sky B	Phonak Sky B90-RIC
		Phonak Sky B70-RIC
		Phonak Sky B50-RIC
		Phonak Sky B30-RIC
		Phonak Sky B90-M
		Phonak Sky B70-M

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

		Phonak Sky B50-M
		Phonak Sky B30-M
		Phonak Sky B90-P
		Phonak Sky B70-P
		Phonak Sky B50-P
		Phonak Sky B30-P
		Phonak Sky B90-PR
		Phonak Sky B70-PR
		Phonak Sky B50-PR
		Phonak Sky B90-SP
		Phonak Sky B70-SP
		Phonak Sky B50-SP
		Phonak Sky B30-SP
		Phonak Sky B90-UP
		Phonak Sky B70-UP
		Phonak Sky B50-UP
		Phonak Sky B30-UP
	Phonak Virto B	Phonak Virto B90-10 O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B70-10 O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B50-10 O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B30-10 O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B90-10 (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B70-10 (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B50-10 (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B30-10 (Options: M,P,SP)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012607 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

		PhonakVirto B90-312 (Options: M,P,SP,UP)
		Phonak Virto B70-312 (Options: M,P,SP,UP)
		Phonak Virto B50-312 (Options: M,P,SP,UP)
		Phonak Virto B30-31 (Options: M,P,SP,UP)
		Phonak Virto B90-13 (Options: M,P,SP,UP)
		Phonak Virto B70-13 (Options: M,P,SP,UP)
		Phonak Virto B50-13 (Options: M,P,SP,UP)
		Phonak Virto B30-13 (Options: M,P,SP,UP)
	Phonak Bolero B	Phonak Bolero B90-M
		Phonak Bolero B90-P
		Phonak Bolero B90-SP
		Phonak Bolero B70-M
		Phonak Bolero B70-P
		Phonak Bolero B70-SP
		Phonak Bolero B50-M
		Phonak Bolero B50-P
		Phonak Bolero B50-SP
		Phonak Bolero B30-M
		Phonak Bolero B30-P
		Phonak Bolero B30-SP
		Phonak Bolero B90-PR
		Phonak Bolero B70-PR
		Phonak Bolero B50-PR
Non-Wireless Hearing Aids	**Phonak Vitus**	Phonak Vitus+ ITE-10 NW O (Options: M,P,SP)
		Phonak Vitus BTE-micro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019012607 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

		Phonak Vitus BTE-P
		Phonak Vitus BTE-UP
	Phonak Virto B Titanium	Phonak Virto B90-Titanium (Options: M, P, SP)
		Phonak Virto B70-Titanium (Options: M, P, SP)
	Phonak Virto B	Phonak Virto B90-10 NW O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B70-10 NW O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B50-10 NW O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B30-10 NW O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B90-312 NW O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B70-312 NW O(Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B50-312 NW O (Options: M,P,SP)
		Phonak Virto B30-312 NW O (Options: M,P,SP)
Wireless Hearing Aids	**Phonak Audéo B**	Phonak Audéo B90-10
		Phonak Audéo B70-10
		Phonak Audéo B50-10
		Phonak Audéo B30-10
		Phonak Audéo B90-312
		Phonak Audéo B70-312
		Phonak Audéo B50-312
		Phonak Audéo B30-312
		Phonak Audéo B90-312T
		Phonak Audéo B70-312T
		Phonak Audéo B50-312T
		Phonak Audéo B30-312T
		Phonak Audéo B90-13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

		Phonak Audéo B70-13
		Phonak Audéo B50-13
		Phonak Audéo B30-13
		Phonak Audéo B90-R
		Phonak Audéo B70-R
		Phonak Audéo B50-R
	Phonak Naida Link	Phonak Naída Link UP
		Phonak Naída Link RIC
	Phonak Naida V	Phonak Naida V 90-UP also named Lapperre Pro P 933
		Phonak Naida V 70-UP also named Lapperre Pro P 733
		Phonak Naida V 50-UP also named Lapperre Pro P 533
		Phonak Naida V 30-UP also named Lapperre Pro P 333
		Phonak Naida V 90-SP also named Lapperre Pro P 932
		Phonak Naida V 70-SP also named Lapperre Pro P 732
		Phonak Naida V 50-SP also named Lapperre Pro P 532
		Phonak Naida V 30-SP also named Lapperre Pro P 332
		Phonak Naida V90-RIC also named Lapperre Pro P 931
		Phonak Naida V70-RIC also named Lapperre Pro P 731
		Phonak Naida V50-RIC also named Lapperre Pro P 531
		Phonak Naida V30-RIC also named Lapperre Pro P 331
	Phonak Sky V **Phonak Virto V**	Phonak Sky V90-UP
		Phonak Sky V70-UP
		Phonak Sky V50-UP
		Phonak Sky V30-UP
		Phonak Sky V90-SP

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador: 2948700
www.invima.gov.co

		Phonak Sky V70-SP
		Phonak Sky V50-SP
		Phonak Sky V30-SP
		Phonak Sky V90-M
		Phonak Sky V70-M
		Phonak Sky V50-M
		Phonak Sky V30-M
		Phonak Sky V90-P
		Phonak Sky V70-P
		Phonak Sky V50-P
		Phonak Sky V30-P
		Phonak Sky V90-RIC
		Phonak Sky V70-RIC
		Phonak Sky V50-RIC
		Phonak Sky V30-RIC
		Phonak Virto V90-10 O (Variants: M, P, SP)
		Phonak Virto V90-10 (Variants: M, P, SP)
		Phonak Virto V90-312 (Variants: M, P, SP, UP)
		Phonak Virto V90-13 (Variants: M, P, SP, UP)
		Phonak Virto V70-10 O (Variants: M, P, SP)
		Phonak Virto V70-10 (Variants: M, P, SP)
		Phonak Virto V70-312 (Variants: M, P, SP, UP)
		Phonak Virto V70-13 (Variants: M, P, SP, UP)
		Phonak Virto V50-10 O (Variants: M, P, SP)
		Phonak Virto V50-10 (Variants: M, P, SP)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Cl 2948700
www.invima.gov.co

		Phonak Virto V50-312 (Variants: M, P, SP, UP)
		Phonak Virto V50-13 (Variants: M, P, SP, UP)
		Phonak Virto V30-10 O (Variants: M, P, SP)
		Phonak Virto V30-10 (Variants: M, P, SP)
		Phonak Virto V30-312 (Variants: M, P, SP, UP)
		Phonak Virto V30-13 (Variants: M, P, SP, UP)
	Phonak Bolero V	Phonak Bolero V90-M also named Lapperre Pro B 931
		Phonak Bolero V70-M also named Lapperre Pro B 731
		Phonak Bolero V50-M also named Lapperre Pro B 531
		Phonak Bolero V30-M also named Lapperre Pro B 331
		Phonak Bolero V90-P also named Lapperre Pro B 932
		Phonak Bolero V70-P also named Lapperre Pro B 732
		Phonak Bolero V50-P also named Lapperre Pro B 532
		Phonak Bolero V30-P also named Lapperre Pro B 332
		Phonak Bolero V90-SP also named Lapperre Pro B 933
		Phonak Bolero V70-SP also named Lapperre Pro B 733
		Phonak Bolero V50-SP also named Lapperre Pro B 533
		Phonak Bolero V30-SP also named Lapperre Pro B 333
	Phonak Audéo V	Phonak Audéo V90-10
		Phonak Audéo V70-10
		Phonak Audéo V50-10
		Phonak Audéo V30-10
		Phonak Audéo V90-312 also named Lapperre Pro R 931
		Phonak Audéo V70-312 also named Lapperre Pro R 731

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

		Phonak Audéo V50-312 also named Lapperre Pro R 531
		Phonak Audéo V30-312 also named Lapperre Pro R 331
		Phonak Audéo V90-312T
		Phonak Audéo V70-312T
		Phonak Audéo V50-312T
		Phonak Audéo V30-312T
		Phonak Audéo V90-13 also named Lapperre Pro R 932
		Phonak Audéo V70-13 also named Lapperre Pro R 732
		Phonak Audéo V50-13 also named Lapperre Pro R 532
		Phonak Audéo V30-13 also named Lapperre Pro R 332
Non-Wireless Hearing Aids	**Phonak Virto V**	Phonak Virto V90-nano (Option: M)
		Phonak Virto V70-nano (Option: M)
		Phonak Virto V50-nano (Option: M)
		Phonak Virto V90-10 NW O (Options: M, P, SP)
		Phonak Virto V70-10 NW O (Options: M, P, SP)
		Phonak Virto V50-10 NW O (Options: M, P, SP)
		Phonak Virto V30-10 NW O (Options: M, P, SP)

Hearing Aids Accessories

Hearing Aids Accessories	**Phonak CROS B**	Phonak CROS B - 312
		Phonak CROS B - 13
	Phonak CROS II	Phonak CROS II-312 Custom
		Phonak CROS II-13 Custom
		Phonak CROS II-312
		Phonak CROS II-13
	Hearing Aids Accessories	Phonak Mini Charger RIC
		Phonak Power Pack
		Phonak ComPilot Air II
		Phonak ComPilot II
		Phonak PilotOne II

RESOLUCIÓN No. 2019012607 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

		iCube II
		Roger 13 (02)
		Roger 13 (03)
		Roger 14 (02)
		Roger 14 (03)
		Roger 17 (02)
		Roger 17 (03)
		Roger 18 (02)
		Roger 18 (03)
		Roger 19 (02)
		Roger 19 (03)
		Roger X (02)
		Roger X (03)
		Roger MyLink 1.1 (02)
		Roger MyLink 1.1 (03)
Hearing Aids Accessories	**Hearing Instrument System Accessory**	Phonak Mini Charger Case
		Phonak Charger Case Combi
		Phonak Mini Charger BTE
		Roger 20 (02)
		Roger 21 (02)
		Titanium FitGuide
	Hearing Instrument System Accessory/WL	Phonak CROS B-R
		Phonak Naida Link CROS
		Phonak CROS B-13 Custom
		Phonak CROS B-312 Custom

Fitting Software:

Fitting Software	**Phonak Target**	Phonak Target 3.0
		Phonak Target 3.1
		Phonak Target 3.2
		Phonak Target 3.3
		Phonak Target 4.0
		Phonak Target 4.1
		Phonak Target 4.2
		Phonak Target 4.3
		Phonak Target 5.0
Fitting Software	**Phonak Target**	Phonak Target 5.1
		Phonak Target 5.2
		Phonak Target 5.3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019012607 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

		Phonak Target 5.4
		Phonak Target 6.0

EXPEDIENTE No.: 20161106
RADICACIÓN No.: 20191062845
FECHA DE RADICACIÓN: 04 04 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.[illegible] 08:19:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 12/04/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Emilio Ferro Martillo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 5161290 expedida en Bogotá DC en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190012507 del 8-Abr-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 1 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Emilio Ferro M.

C.C. 5161290

Notificador:

Firma:

Código: 1112