

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

13 de MAYO de 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 03 de fecha 15 de abril de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15029211 del 20/03/2015, Notificación de evento adverso serio “Infarto Agudo de Miocardio” ocurrido al sujeto 103-034 del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, den el protocolo de investigación “evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo con canales Palmaz Mach-5 versus el sistema Stent coronario metálico.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis de causas del evento adverso serio “Infarto Agudo de Miocardio” y su respectivo cierre, relacionado protocolo de investigación “evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo con canales Palmaz Mach-5 versus el sistema Stent coronario metálico, del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15032771 del 01/04/2015, Notificación trimestral (Enero – marzo de 2015) de eventos adversos no serios del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A., dentro el protocolo de investigación “evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo con canales Palmaz Mach-5 versus el sistema Stent coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con cardiopatías isquémicas sintomáticas.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte trimestral de eventos adversos no serios presentados dentro el protocolo de investigación “evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo con canales Palmaz Mach-5 versus el sistema Stent coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con cardiopatías isquémicas sintomáticas.*

En este sentido, los eventos no serios asociados a los pacientes 106-005 y 106-011 presentados dentro de esta investigación en la Clínica de Angiografía de Occidente S.A., quedan en seguimiento hasta su respectivo cierre. De igual manera, los eventos no serios presentados en el Instituto del Corazón de Bucaramanga asociados a los pacientes 103-012, 103-006, 103-01 y 103-028, quedan abiertos hasta su respectivo cierre.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15032764 del 01/04/2015, Notificación trimestral (Enero – marzo de 2015) de eventos adversos no serios de los sitios de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente en el protocolo de investigación TIMELESS.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte trimestral de eventos*

adversos no serios presentados dentro el protocolo de investigación protocolo de investigación TIMELESS, en los sitios anteriormente mencionados.

En este sentido, los eventos no serios asociados al paciente 106-001 presentados dentro de esta investigación en la Clínica de Angiografía de Occidente S.A., de acuerdo con el análisis de causas, se consideraron no relacionados con el dispositivo médico. Por lo tanto, se acepta su notificación y cierre.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15032769 del 01/04/2015, Notificación trimestral (Enero – marzo de 2015) de eventos adversos no serios del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente en el protocolo de investigación MEND II.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte trimestral de eventos adversos no serios del periodo enero – marzo de 2015, presentados dentro del protocolo de investigación MEND II.

En este sentido, el evento no serio asociado al paciente 02-009-HERAL presentado dentro de esta investigación en EMMSA Clínica Especializada, se consideró no relacionado con el dispositivo médico, pero si con el procedimiento, por ende, se acepta su notificación y cierre.

El evento no serio asociado al paciente 01-009 presentado dentro de esta investigación en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, se consideró no relacionado con el dispositivo médico, sin embargo, queda en seguimiento hasta su respectivo cierre.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15032765 del 01/04/2015, Notificación trimestral (Enero – marzo de 2015) de eventos adversos no serios del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, en el protocolo de investigación MEND.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte trimestral sin eventos adversos no serios del periodo enero – marzo de 2015, presentado por EMMSA Clínica Especializada, dentro el protocolo de investigación protocolo de investigación MEND.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15038892 del 21/04/2015, Notifica el cierre del estudio “Terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001 version enmienda 1, 29-abr—2013, en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente, Clínica las Américas, In Care Cardiovascular de estudios especiales la Vegas S.A.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el cierre del protocolo de investigación “Terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001 version enmienda 1, 29-abr—2013, en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente, Clínica las Américas, In Care Cardiovascular de estudios especiales la Vegas S.A., queda condicionado al envío del certificado de reexportación o carta de entrega de los dispositivos médicos no utilizados en la investigación al patrocinador, en la cual se indiquen las cantidades devueltas, lotes, series, modelo o referencias y nombre de los dispositivos médicos por cada institución participante, así como el respectivo recibido por parte del patrocinador.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15038893 del 21/04/2015, Remite alcance al radicado 15027759 de marzo 18 de 2015, aprobación del comité de ética CREI del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada de la póliza de responsabilidad civil extracontractual No.000703805947 del 11 de marzo de 2014 al 11 de marzo de 2019 del estudio MEND II.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de aprobación de la póliza de responsabilidad civil por parte del comité de ética CREI del sitio de investigación EMMSA Clínica

3.8. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15028506 del 19/03/2015, Notificación trimestral de eventos adversos no serios del sitio de investigación Angiografía de Occidente, en el “Estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puente para la reducción anterior-posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca SPARE – MR Protocolo Mitraspan.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte trimestral de ausencia de eventos adversos no serios en el sitio de investigación Angiografía de Occidente, dentro del “Estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puente para la reducción anterior-posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca SPARE – MR Protocolo Mitraspan.

3.9. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15037158 del 15/04/2015, 15025353 del 11/03/2015, 15033462 del 07/04/2015 y 15010735 del 02/05/2015 Notifica el seguimiento del reporte de evento adverso a paciente M01-02 en el protocolo de investigación TASRA-MITRASPAN.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aceptan los reportes y el cierre del evento adverso serio del sujeto M01-02 dentro del protocolo de investigación TASRA-MITRASPAN, presentados en el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A., debido a que estaba asociado a la patología del paciente.

3.10. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15038301 del 20/04/2015, Solicitud de aprobación del consentimiento informado versión 3.0, en el estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puentes para la reducción anterior – posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca – Mitraspan, en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la versión 3.0 del consentimiento informado del protocolo Estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puentes para la reducción anterior – posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca – Mitraspan, en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

3.11. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15040311 del 23/04/2015, notifica la ausencia de eventos adversos no serios en el estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puentes para la reducción anterior – posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca SPARE – MR Mitraspan, en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de la ausencia de eventos adversos no serios en el período entre enero y marzo de 2015, en el Estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puentes para la reducción anterior – posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca SPARE – MR Mitraspan, en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Se aclara que los eventos adversos serios, presentados en este radicado, ya habían sido relacionados en los evaluados en el numeral 3.9 de la presente Acta.

3.12. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15040312 del 23/04/2015, Notificación trimestral de eventos adversos no serios del sitio de investigación Angiografía de Occidente, en el “Estudio de Anuloplastia percutánea Mitralign – Bidente”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de la ausencia de

eventos adversos no serios dentro del “Estudio de Anuloplastia percutánea Mitralign – Bidente”, en el sitio de investigación Angiografía de Occidente.

3.13. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15016434 del 18/02/2015, Solicita la modificación de límites de envío de dispositivos médicos para el estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puentes para la reducción anterior – posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca – Mitraspan, que serán empleados en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que es necesario justificar con exactitud las nuevas cantidades de dispositivos médicos solicitadas cuando se aprobó este protocolo de investigación y que se deben tener en cuenta, los saldos de las cantidades inicialmente autorizadas menos las cantidades utilizadas, con relación al número de pacientes autorizados a tratar en el marco del presente protocolo de investigación.*

Asimismo, es pertinente precisar la relevancia de la preferencia por parte de los profesionales para el uso de la pieza “instrumento y objetivo y cruce, recto (300-0187-13)”.

3.14. Carolina Quintero Apoderada de Avalon Pharmaceutical S.A.S., mediante radicado 15038655 del 20/04/2015, Requiere la reclasificación del producto Ácido Hialurónico inyectable en jeringa prellenada como dispositivo médico.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con el uso e indicación “relleno articular en rodilla”, el producto objeto de la consulta es considerado un Dispositivo Médico de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7 regla 8, la cual cita:*

“...Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III...”

3.15. Martha Silva Mora, Presidente del comité e investigaciones del Instituto del Corazón de Bucaramanga mediante radicado 15028602 del 19/03/2015, Remite consulta sobre estudios realizados con medicamentos y dispositivos médicos.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo con la notificación del Comité*

de Ética del Instituto del Corazón de Bucaramanga según oficio del 6 de febrero de 2015, mediante el cual se suspenden los estudios de investigación MEND II, TIMELESS, PALMAZ, THORATEC, debido a que uno de los requisitos para iniciar o continuar con una investigación con dispositivos médicos, es contar con dicha aprobación. Por lo tanto, se ratifica esa decisión hasta que se allegue el nuevo concepto del Comité de Ética.

Con relación a las investigaciones CANTOS, TIGRIS, COMPASS, THEMIS, XANTUS, BL1321.3, B1481022 y B1481038, no se emite concepto para estos estudios debido a que no son competencia de esta Sala.

3.16. Nathalia González Jefe de Investigación mediante radicado 15015338 del 16/02/2015, Remite informe de avances el protocolo “Estudio remodelado ventricular izquierdo percutáneo del aparto mitral para reducir la insuficiencia mitral funcional y mejorar la función del ventrículo izquierdo con ayuda del sistema Accucinch”, en el Centro Cardiovascular Colombiano – Clínica CardioVID.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el informe de avances del protocolo “Estudio remodelado ventricular izquierdo percutáneo del aparto mitral para reducir la insuficiencia mitral funcional y mejorar la función del ventrículo izquierdo con ayuda del sistema Accucinch”, así como, la continuación del estudio por un año más, de conformidad con la aprobación del comité de ética de fecha 5 de febrero de 2015 de la Clínica CardioVid.

3.17. El Doctor Jorge Alonso Cano, Director General del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas – CIDEIM, mediante radicado 2015034534 20/03/2015, remite para aprobación el estudio “Impacto del uso de una prueba rápida de diagnóstico (PNA FISH) para la identificación de bacteremia y fungemia en unidades de cuidado intensivo (UCI), como parte de un programa de uso racional de antibióticos en Colombia”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que no se aprueba el protocolo de investigación “Impacto del uso de una prueba rápida de diagnóstico (PNA FISH) para la identificación de bacteremia y fungemia en unidades de cuidado intensivo (UCI), como parte de un programa de uso racional de antibióticos en Colombia”, hasta que se allegue copia de las Actas de aprobación del estudio en mención por parte de los Comités de Ética de cada Institución, en las que se realizará la investigación.

Asimismo, la hoja de vida del Doctor Cristian Alfonso se debe allegar debidamente firmada y actualizada.

3.18. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2373-15, Solicita evaluar si el producto Pantallas y Proyector de Agudeza Visual son considerados dispositivos médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto Pantallas y Proyector de Agudeza Visual y los sistemas para evaluar la agudeza visual, son considerados dispositivos médicos de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7 regla 12, la cual cita:

“Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.”

3.19. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2511-15, solicita evaluar las respuestas allegadas por el titular o apoderados de los registros sanitarios relacionados a continuación, con el fin de conceptuar frente al levantamiento del llamado a revisión de oficio o la cancelación del registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005

Producto	Registro sanitario	Estado
A.V. FISTULA NEEDLE SET- BIOTEQ, BLUEMED	INVIMA 2010DM-0005875	Radicado 2014107206, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014033849 del 16 de octubre de 2014, porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL y a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento de Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
AUTOREFRACTOMETRO HUVITZ HRK 7000A / MRK 3100- HUVITZ	INVIMA 2010EBC-0005356	Radicado 2014128972, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037123 DE 10 de Noviembre de 2014, porque importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
AUTOREFRACTOMETRO HUVITZ HRK 7000A / MRK 3100- HUVITZ	INVIMA 2010EBC-0005356	Radicado 2014128972, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037123 DE 10 de Noviembre de 2014, porque importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Vigente. Revisado

Producto	Registro sanitario	Estado
		el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de noviembre de 2014.
LENSOMETRO-HUVITZA	INVIMA 2009DM-0004692	Radicado: 2014128979, Mediante Resolución No. 2014041070 DE 4 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
FOROPTER DIGITAL HDR 7000/CDR 3100-HUVITZ	INVIMA 2009DM-0004693	Radicado: 2014128980, mediante Resolución No. 2014036635 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
CAJA DE PRUEBA-LUX VISION	INVIMA 2009DM-0004901	Radicado 2014128984, mediante Resolución No. 2014036639 DE 6 de Noviembre de 2014 se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
KERATOMETRO-LUX VISION	INVIMA 2009DM-0004900	Radicado 2014128985, mediante Resolución No. 2014036645 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que

Producto	Registro sanitario	Estado
		el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de noviembre de 2014.
LAMPARA DE HENDIDURA LUX VISION	INVIMA 2009DM-0004899	Radicado 2014128986, mediante Resolución No. 2014036646 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
FOROPTER R 1500 / R 1900/R2500 LUX VISION	INVIMA 2009DM-0004898	Radicado 2014128989, mediante Resolución No. 2014036652 DE 6 de Noviembre de 2014 , se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
LAMPARA DE HENDIDURA - UNICOS	INVIMA 2011DM-0008250	Radicado: 2014128992, Mediante Resolución No. 2014036652 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de noviembre de 2014.
		Radicado 2014128994,

Producto	Registro sanitario	Estado
CÁMARA RETINAL (DRS). VIEW LIGHT	INVIMA 2012DM-0008486	mediante Resolución No. 2014037125 DE 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
CAJA DE PRISMAS - CAJA DE PRISMAS - UNICOS USA VIEWLIGHT	INVIMA 2012DM-0008736	Radicado 2014128997, mediante Resolución No. 2014036744 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014
CAJA DE PRUEBAS - CAJA DE PRUEBAS - UNICOS USA VIEWLIGHT	INVIMA 2012DM-0008747	Radicado 2014129000, mediante Resolución No. 2014036749 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
		Radicado 2014129002, mediante Resolución No. 2014036750 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se

Producto	Registro sanitario	Estado
TONOMETRO - TONOMETRO - UNICOS USA VIEWLIGHT	INVIMA 2012DM- 0008746	encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014
QUERATOMETR O - QUERATOMETR O - UNICOS USA VIEWLIGHT	INVIMA 2012DM- 0008777	Radicado 2014129005, mediante Resolución No. 2014036758 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
FOROPTER MANUAL - VIEWLIGHT	2013DM-0010491	Radicado 2014129006, mediante Resolución No. 2014036759 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014
ACRI. VISCOSE ACRI. TEC	INVIMA 2006V- 0003889	Radicado 2014131953, mediante Resolución No. 2014037126 DE 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador INVERTECNOLOGICAS S.A.S. con Domicilio en Bogotá D.C., ubicado en Calle 95 No. 11-51 Oficina 203, con NIT 900.291.879-9, se le venció el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento el día 16 de abril de 2014, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisado el expediente se evidenció que el INVERTECNOLOGICAS S.A.S ya se encuentra certificado desde el 3 de Diciembre de 2014
TUBO SANGUÍNEO NIPRO (LINEAS SANGUÍNEAS ARTERIALES VENOSAS)	INVIMA 2007VDM- 0000487	Radicado 2014159553, mediante Resolución No. 2014043893 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador NEFROUROS MOM E.U. en la actualidad no es cliente del operador logístico de SERVIALCOMEX S.A. . Revisado el expediente se evidenció que el NEFROUROS MOM E.U. ya se encuentra certificado desde el 19 de Enero de 2015.
HEMODIALYSIS	INVIMA 2010DM-	Radicado 2014160260, se llamó a revisión de oficio este producto mediante

Producto	Registro sanitario	Estado
BLOOD TUBING SET-BIOTEQ, BLUEMED	0006003	Resolución No. 2014044078 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL, finalizó contrato con el operador logístico y a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento de Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
ACELERADOR LINEAL DE ELECTRONES INTRA OPERATORIO MOBETRON 1000	INVIMA 2009EBC-0005014	Radicado 2014160267, mediante Resolución No. 2014043931 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador SIRIUS MEDICAL SAS con NIT. 900.358.944-1 en la actualidad no es cliente del operador logístico ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 7 No.80 – 49 de la ciudad de Bogotá D.C.. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario radicó modificación donde excluye al importador SIRIUS MEDICAL SAS y del operador logístico ALCOMEX S.A.
JERINGAS DESECHABLES ESTERILES, POR 3,5,10 Y 20 ML, CON AGUJA HUMANY CARE	INVIMA 2006V-0000056	Radicado 2014160269, mediante Resolución No. 2014044079 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CORPOMEDICAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 900.020.932-1, ubicado en la Carrera 29 No. 75 A - 20, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario radicó modificación donde excluye al importador CORPOMEDICAL LTDA.
GUANTES PARA EXAMEN NO ESTERILES HUMANY CARE	INVIMA 2006DM-000033	Radicado 2014160272, mediante Resolución No. 2014043938 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador SIRIUS MEDICAL SAS con NIT. 900.358.944-1 en la actualidad no es cliente del operador logístico ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 7 No.80 – 49 de la ciudad de Bogotá D.C.. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario radicó modificación donde excluye al importador SIRIUS MEDICAL SAS y del operador logístico ALCOMEX S.A.
ELECTROCARDIÓGRAFO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009DM-0003378	Radicado 2014166769, mediante Resolución No. 2014044086 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador DISTRIBUCIONES ROMY LTDA con Domicilio en BARRANQUILLA con NIT 802.017.793-6 ubicado en la carrera 42 F No.75B-124 bloque 1 piso 1 Local 6 no utilizó las áreas de almacenamiento que contrató con el operador logístico A&C ASESORES LTDA ubicado en la Av. centenario No. 108A-85 manzana 10 bodega 66 Zona Franca y el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 of 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. Revisado el expediente se evidenció que el producto cuenta con varios importadores; no obstante el titular del Registro Sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD., deberá presentar solicitud de modificación del registro sanitario con relación a la

Producto	Registro sanitario	Estado
		exclusión de los importadores DISTRIBUCIONES ROMY LTDA y GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA, quienes no cuentan con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. No importar
VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MINDRAY	INVIMA 2012EBC-0009226	Radicado 2014166778, mediante Resolución No. 2014044088 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. . Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. Radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
MAQUINA DE ANESTESIA - MAQUINA DE ANESTESIA A5, MAQUINA DE ANESTESIA A7 - MINDRAY	INVIMA 2013EBC-0010712	Radicado 2014166779, mediante Resolución No. 2014044089 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO (ECÓGRAFO) MINDRAY, TRANSDUCTOR ES REPUESTOS YACCESORIOS – MINDRAY	INVIMA 2013DM-0010462	Radicado 2014166780, mediante Resolución No. 2014044090 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. . Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
LAMPARA CIELÍTICA LAMPARA CIELITICA (HYLITE SERIES	INVIMA 2013DM-0010460	Radicado 2014166781, mediante Resolución No. 2014044092 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en

Producto	Registro sanitario	Estado
6, Hyled SERIES7, Hyled SERIES 8, HYLED SERIES 9) - MINDRAY		la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. . Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
CONCENTRADO RES DE OXIGENO AIRSEP NEWLIFE@ELITE , NEWLIFE INTENSITY QUIETLIFE TM5, LIFESTYLE TM, FREESTYLE TM, IMPULSE TM ELITE, VISIONAIRE	INVIMA 2007DM- 0001172	Radicado 2014166835, mediante Resolución No. 2014044039 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
CANULAS INTRAVENOSAS SURU INTERNATIONAL - SURUFLO, SURUFLO PRO, SURUNEO, SURUCAN, SURUCAN PLUS, SURUON , SURUON PRO, SURUPEN, SURUCCUATUR A	INVIMA 2008DM- 0002682	Radicado 2014166837, mediante Resolución No. 2014044040 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
SURUWAY LLAVE DE PASO DE TRES VIAS SIMPLE Y LIPIDO RESISTENTE, SURUWAY PLUS LLAVE DE PASO DE 3 VIAS CON EXTENSION - SURUWAY	INVIMA 2008DM- 0002733	Radicado 2014166843, mediante Resolución No. 2014044045 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
SISTEMA DE OXIGENOTERAP IA - KIT MASCARA DE VENTURI - SURU - MULTIMEDIX	INVIMA 2008DM- 0002932	Radicado 2014166845, mediante Resolución No. 2014044050 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
INSTRUMENTAL	INVIMA 2009DM-	Radicado 2014166851, mediante Resolución No. 2014044059 DE 19 de

Producto	Registro sanitario	Estado
MANUAL QUIRURGICO ORTOPEDICO BIOMECANICA	0005092	Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
DRYASOL POWDER HEMODIALYSIS/ POLVO PARA HEMODIALISIS-DRYASOL	INVIMA 2010DM-0006593	Radicado 2014166855, mediante Resolución No. 2014044059 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
CONCENTRADO BASICO CON BICARBONATO PARA HEMODIALISIS DIASOL	INVIMA 2010DM-0006583	Radicado 2014166857, mediante Resolución No. 2014044069 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
MONITOR DE PACIENTE MARCA CAREWELL	INVIMA 2010EBC-000673E	Radicado 2014166858, mediante Resolución No. 2014044076 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
PTCA CATHETER BALOON OTTIMO-EX , FORTIS II, KANEKA	2011DM-0006882	Radicado 2014166861 mediante Resolución No. 2014044116 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
MICROCATETER CRUSADE, KANEKA. MICROCATETER DE DOBLE LUMEN	INVIMA 2011DM-0006881	Radicado 2014166863 mediante Resolución No. 2014044117 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
THROMBUSTER II, TROMBO CATETER DE ASPIRACIÓN, THROMBUSTER II, KANEKA	INVIMA 2011DM-0006947	Radicado 2014166865 mediante Resolución No. 2014044123 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
CABLE GUIA (GUIDEWIRE) Y ACCESORIOS, ANGIX, DIAX, VENX	2011DM-0007536	Radicado 2014166866 mediante Resolución No. 2014044124 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
SET CATETERES DE HEMODIALISIS Y ACCESORIOS	INVIMA 2011DM-0007535	Radicado 2014166867 mediante Resolución No. 2014044131 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
DISPOSITIVO DE INFLADO	2010DM-0006850	Radicado 2014166870 mediante Resolución No. 2014044133 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el

Producto	Registro sanitario	Estado
(INFLATION DEVICE)-ANGIX		importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
CIRCUITO RESPIRATORIO, CON FILTRO Y ACCESORIOS-IREX	2010DM-0006861	Radicado 2014166872 mediante Resolución No. 2014044136 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
CATETER VENOSO CENTRAL (CVL), CON CATETER DE 1 LUMEN, 2LUMEN, 3 LUMEN, 4 LUMEN - ANGIX,DIAX,VEN X	INVIMA 2011DM-0007428	Radicado 2014166874 mediante Resolución No. 2014044136 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
ANGIO KIT Y ACCESORIOS-ANGIX, DIAX, VENX	INVIMA 2010DM-0006859	Radicado 2014166876 mediante Resolución No. 2014044138 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
VALVULAS HEMOSTATICAS (HEMOSTASIS Y HEMOSTASIS CLICK)-ANGIX	INVIMA 2010DM-0006858	Radicado 2014166878 mediante Resolución No. 2014044140 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
SURGICAL BLADE - ANGIX INTRODUCER SET-HOJAS QUIRÚRGICAS (INCLUIDA EN SET INTRODUCOR DE CATÉTER)-ANGIX	INVIMA 2011DM-0006873	Radicado 2014166879 mediante Resolución No. 2014044141 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
MISTER / BLOWER SET (INSUFLADOR/N EBULIZADOR)-PERFX	INVIMA 2011DM-0006874	Radicado 2014166881 mediante Resolución No. 2014044144 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
CARDIOPLEGIA DELIVERY SYSTEM AND ACCESORIES - PERFX	INVIMA 2011DM-0007429	Radicado 2014166883 mediante Resolución No. 2014044146 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
SISTEMA DE MONITOREO DE	INVIMA 2011DM-0007251	Radicado 2014166884 mediante Resolución No. 2014044147 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el

Producto	Registro sanitario	Estado
PRESIÓN Y ACCESORIOS ANGIX, IPEX		importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
COMPONENTES PARA LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DE CORAZON - PULMON (HEART LUNG PACK)- PERFX	INVIMA 2011DM-0007555	Radicado 2014166886 mediante Resolución No. 2014044148 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
INFUSION SET (MACRO Y MICRO GOTEÓ) - SISTEMA DE INFUSION MACRO Y MICRO GOTEÓ - SURULINE™, SURU™	INVIMA 2011DM-0007124	Radicado 2014166889 mediante Resolución No. 2014044149 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
TRACHEOSTOM Y TUBE (TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA) -SURU	INVIMA2011DM-0007628	Radicado 2014166890 mediante Resolución No. 2014044150 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
URINE DRAINAGE BAGS / URINE COLLECTION BAGS (BOLSA PARA DRENAJE URINARIO / BOLSA DE RECOLECCION DE ORINA - PEDIATRICA Y CORRIENTE) - BOLSA DE DRENAJE Y RECOLECCION DE ORINA - SURU-UBAG™, SURU URIMETER™, SURU™	INVIMA 2011DM-0007152	Radicado 2014166893 mediante Resolución No. 2014044151 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
LÍNEA DE EXTENSIÓN DE ALTA PRESIÓN Y BAJA PRESIÓN - LÍNEA DE	INVIMA 2011DM-0008386	Radicado 2014166890 mediante Resolución No. 2014044150 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Producto	Registro sanitario	Estado
EXTENSIÓN DE ALTA PRESIÓN Y BAJA PRESIÓN - SURU™		
CATETER TORACICO CATETER DE DRENAJE TORACICO SURUCATH ULTRA SURU, SURUCATH	INVIMA 2011DM-0008388	Radicado 2014166898 mediante Resolución No. 2014044155 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
ALGODÓN MAURY	INVIMA 2005V-0003464	Radicado 2013125273 mediante RESOLUCION No. 2013035641 DE 29 de Noviembre de 2013, el producto porque el fabricante INDUSTRIAS Y REPRESENTACIONES MAURY no cuenta con condiciones técnico sanitarias. Y revisado el expediente se vislumbró que no allegó respuesta.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, recomienda el levantamiento del llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios relacionados a continuación, por cuanto dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos:

Producto	Registro sanitario	Estado
AUTOREFRAC TOMETRO HUVITZ HRK 7000A / MRK 3100-HUVITZ	INVIMA 2010EBC-0005356	Radicado 2014128972, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037123 DE 10 de Noviembre de 2014, porque importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
AUTOREFRAC TOMETRO HUVITZ HRK 7000A / MRK 3100-HUVITZ	INVIMA 2010EBC-0005356	Radicado 2014128972, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037123 DE 10 de Noviembre de 2014, porque importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado

Producto	Registro sanitario	Estado
		establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de noviembre de 2014.
LENSOMETRO-HUVITZA	INVIMA 2009DM- 0004692	Radicado: 2014128979, Mediante Resolución No. 2014041070 DE 4 de Diciembre de 2014 , se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
FOROPTER DIGITAL HDR 7000/CDR 3100-HUVITZ	INVIMA 2009DM- 0004693	Radicado: 2014128980, mediante Resolución No. 2014036635 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
CAJA DE PRUEBA-LUX VISION	INVIMA 2009DM- 0004901	Radicado 2014128984, mediante Resolución No. 2014036639 DE 6 de Noviembre de 2014 se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de

Producto	Registro sanitario	Estado
		comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
KERATOMETR O-LUX VISION	INVIMA 2009DM-0004900	Radicado 2014128985, mediante Resolución No. 2014036645 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de noviembre de 2014.
LAMPARA DE HENDIDURA LUX VISION	INVIMA 2009DM-0004899	Radicado 2014128986, mediante Resolución No. 2014036646 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
FOROPTER R 1500 / R 1900/R2500 LUX VISION	INVIMA 2009DM-0004898	Radicado 2014128989, mediante Resolución No. 2014036652 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de

Producto	Registro sanitario	Estado
		<p>Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.</p>
LAMPARA DE HENDIDURA - UNICOS	INVIMA 2011DM-0008250	<p>Radicado: 2014128992, Mediante Resolución No. 2014036652 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de noviembre de 2014.</p>
CÁMARA RETINAL (DRS). VIEW LIGHT	INVIMA 2012DM-0008486	<p>Radicado 2014128994, mediante Resolución No. 2014037125 DE 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.</p>
CAJA DE PRISMAS - CAJA DE PRISMAS - UNICOS USA VIEWLIGHT		<p>Radicado 2014128997, mediante Resolución No. 2014036744 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
	INVIMA 2012DM- 0008736	de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014
CAJA DE PRUEBAS - CAJA DE PRUEBAS - UNICOS USA VIEWLIGHT	INVIMA 2012DM- 0008747	Radicado 2014129000, mediante Resolución No. 2014036749 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
TONOMETRO - TONOMETRO - UNICOS USA VIEWLIGHT	INVIMA 2012DM- 0008746	Radicado 2014129002, mediante Resolución No. 2014036750 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014
QUERATOMETRO - QUERATOMETRO - UNICOS USA VIEWLIGHT	INVIMA 2012DM- 0008777	Radicado 2014129005, mediante Resolución No. 2014036758 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las

Producto	Registro sanitario	Estado
		instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014.
FOROPTER MANUAL - VIEWLIGHT	2013DM-0010491	Radicado 2014129006, mediante Resolución No. 2014036759 DE 7 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA con Domicilio en BOGOTÁ D.C., ubicado en Calle 62 No. 11-49 OFICINA 202 y 203 con NIT 900177200-1 en visita de IVC realizada el 22 de Junio de 2011 se halló que el mencionado establecimiento de comercio estaba en construcción y no se encontraban las instalaciones certificadas; adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento venció desde el 27 de agosto de 2014 y no se solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento Vigente. Revisado el expediente se evidenció que el GRUPO COLORS OPTICAL DIVISIÓN EQUIPOS LTDA ya se encuentra certificado desde el 28 de Noviembre de 2014
ACRI. VISCOSE ACRI. TEC	INVIMA 2006V-0003889	Radicado 2014131953, mediante Resolución No. 2014037126 DE 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador INVERTECNOLOGICAS S.A.S. con Domicilio en Bogotá D.C., ubicado en Calle 95 No. 11-51 Oficina 203, con NIT 900.291.879-9, se le venció el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento el día 16 de abril de 2014, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisado el expediente se evidenció que el INVERTECNOLOGICAS S.A.S ya se encuentra certificado desde el 3 de Diciembre de 2014
TUBO SANGUÍNEO NIPRO (LINEAS SANGUÍNEAS ARTERIALES VENOSAS)	INVIMA 2007VDM-0000487	Radicado 2014159553, mediante Resolución No. 2014043893 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador NEFROUROS MOM E.U. en la actualidad no es cliente del operador logístico de SERVIALCOMEX S.A. . Revisado el expediente se evidenció que el NEFROUROS MOM E.U. ya se encuentra certificado desde el 19 de Enero de 2015.
ACELERADOR LINEAL DE ELECTRONES INTRA OPERATORIO MOBETRON 1000	INVIMA 2009EBC-0005014	Radicado 2014160267, mediante Resolución No. 2014043931 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador SIRIUS MEDICAL SAS con NIT. 900.358.944-1 en la actualidad no es cliente del operador logístico ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 7 No.80 – 49 de la ciudad de Bogotá D.C.. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario radicó modificación donde excluye al importador SIRIUS MEDICAL SAS y del operador logístico ALCOMEX S.A.

Producto	Registro sanitario	Estado
JERINGAS DESECHABLES ESTERILES, POR 3,5,10 Y 20 ML, CON AGUJA HUMANY CARE	INVIMA 2006V-0000056	Radicado 2014160269, mediante Resolución No. 2014044079 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CORPOMEDICAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 900.020.932-1, ubicado en la Carrera 29 No. 75 A - 20, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario radicó modificación donde excluye al importador CORPOMEDICAL LTDA.
GUANTES PARA EXAMEN NO ESTERILES HUMANY CARE	INVIMA 2006DM-000033	Radicado 2014160272, mediante Resolución No. 2014043938 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador SIRIUS MEDICAL SAS con NIT. 900.358.944-1 en la actualidad no es cliente del operador logístico ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 7 No.80 – 49 de la ciudad de Bogotá D.C. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario radicó modificación donde excluye al importador SIRIUS MEDICAL SAS y del operador logístico ALCOMEX S.A.
VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MINDRAY	INVIMA 2012EBC-0009226	Radicado 2014166778, mediante Resolución No. 2014044088 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. . Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. Radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
MAQUINA DE ANESTESIA - MAQUINA DE ANESTESIA A5, MAQUINA DE ANESTESIA A7 - MINDRAY	INVIMA 2013EBC-0010712	Radicado 2014166779, mediante Resolución No. 2014044089 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO (ECÓGRAFO) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS YACCESORIOS – MINDRAY	INVIMA 2013DM-0010462	Radicado 2014166780, mediante Resolución No. 2014044090 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. . Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
LAMPARA CIELÍTICA LAMPARA CIELITICA (HYLITE SERIES 6, HYLED SERIES7, HYLED SERIES 8, HYLED SERIES 9) - MINDRAY	INVIMA 2013DM-0010460	Radicado 2014166781, mediante Resolución No. 2014044092 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la Carrera 7 No. 156-68 TO 3 Of. 1904 con NIT 900.367.083-1 no ha utilizado las áreas de almacenamiento contratadas con el operador logístico GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. ubicado en la carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodegas 17 y 18 zona franca. . Revisado el expediente se evidenció que el titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. radicó modificación en fecha 22 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
CONCENTRADORES DE OXIGENO AIRSEP NEWLIFE@ELITE, NEWLIFE INTENSITY QUIETLIFE TM5, LIFESTYLE TM, FREESTYLE TM, IMPULSE TM ELITE, VISIONAIRE	INVIMA 2007DM-0001172	Radicado 2014166835, mediante Resolución No. 2014044039 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
CANULAS INTRAVENOSAS SURU INTERNATIONA	INVIMA 2008DM-0002682	Radicado 2014166837, mediante Resolución No. 2014044040 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el

Producto	Registro sanitario	Estado
L - SURUFLO N, SURUFLO PRO, SURUNEO, SURUCAN, SURUCAN PLUS, SURUON , SURUON PRO, SURUPEN, SURUCCUATU RA		importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
SURUWAY LLAVE DE PASO DE TRES VIAS SIMPLE Y LIPIDO RESISTENTE, SURUWAY PLUS LLAVE DE PASO DE 3 VIAS CON EXTENSION - SURUWAY	INVIMA 2008DM- 0002733	Radicado 2014166843, mediante Resolución No. 2014044045 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
SISTEMA DE OXIGENOTERA PIA - KIT MASCARA DE VENTURI - SURU - MULTIMEDIX	INVIMA 2008DM- 0002932	Radicado 2014166845, mediante Resolución No. 2014044050 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
INSTRUMENTA L MANUAL QUIRURGICO ORTOPEDICO BIOMECANICA	INVIMA 2009DM- 0005092	Radicado 2014166851, mediante Resolución No. 2014044059 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
DRYASOL POWDER HEMODIALYSI S/POLVO PARA HEMODIALISIS- DRYASOL	INVIMA 2010DM- 0006593	Radicado 2014166855, mediante Resolución No. 2014044059 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
CONCENTRAD O BASICO CON	INVIMA 2010DM-	Radicado 2014166857, mediante Resolución No. 2014044069 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto

Producto	Registro sanitario	Estado
BICARBONATO PARA HEMODIALISIS DIASOL	0006583	porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
MONITOR DE PACIENTE MARCA CAREWELL	INVIMA 2010EBC-000673E	Radicado 2014166858, mediante, Resolución No. 2014044076 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
PTCA CATHETER BALOON OTTIMO-EX , FORTIS II, KANEKA	2011DM-0006882	Radicado 2014166861 mediante Resolución No. 2014044116 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
MICROCATETE R CRUSADE, KANEKA. MICROCATETE R DE DOBLE LUMEN	INVIMA 2011DM-0006881	Radicado 2014166863 mediante Resolución No. 2014044117 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
THROMBUSTE R II, TROMBOCATETER DE ASPIRACIÓN, THROMBUSTE R II, KANEKA	INVIMA 2011DM-0006947	Radicado 2014166865 mediante Resolución No. 2014044123 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
CABLE GUIA (GUIDEWIRE) Y ACCESORIOS, ANGIX, DIAX, VENX	2011DM-0007536	Radicado 2014166866 mediante Resolución No. 2014044124 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
SET CATETERES DE HEMODIALISIS Y ACCESORIOS	INVIMA 2011DM-0007535	Radicado 2014166867 mediante Resolución No. 2014044131 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
DISPOSITIVO DE INFLADO (INFLATION DEVICE)- ANGIX	2010DM-0006850	Radicado 2014166870 mediante Resolución No. 2014044133 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento

Producto	Registro sanitario	Estado
CIRCUITO RESPIRATORIO, CON FILTRO Y ACCESORIOS-IREX	2010DM-0006861	Radicado 2014166872 mediante Resolución No. 2014044136 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
CATETER VENOSO CENTRAL (CVL), CON CATETER DE 1 LUMEN, 2LUMEN, 3 LUMEN, 4 LUMEN - ANGIX,DIAX,VENX	INVIMA 2011DM-0007428	Radicado 2014166874 mediante Resolución No. 2014044136 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
ANGIO KIT Y ACCESORIOS-ANGIX, DIAX, VENX	INVIMA 2010DM-0006859	Radicado 2014166876 mediante Resolución No. 2014044138 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
VALVULAS HEMOSTATICAS (HEMOSTASIS Y HEMOSTASIS CLICK)-ANGIX	INVIMA 2010DM-0006858	Radicado 2014166878 mediante Resolución No. 2014044140 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
SURGICAL BLADE - ANGIX INTRODUCER SET-HOJAS QUIRÚRGICAS (INCLUIDA EN SET INTRODUTOR DE CATÉTER)-ANGIX	INVIMA 2011DM-0006873	Radicado 2014166879 mediante Resolución No. 2014044141 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
MISTER / BLOWER SET (INSUFLADOR/ NEBULIZADOR) -PERFX	INVIMA 2011DM-0006874	Radicado 2014166881 mediante Resolución No. 2014044144 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el

Producto	Registro sanitario	Estado
		importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
CARDIOPLEGI A DELIVERY SYSTEM AND ACCESORIES - PERFX	INVIMA 2011DM-0007429	Radicado 2014166883 mediante Resolución No. 2014044146 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN Y ACCESORIOS ANGIX, IPEX	INVIMA 2011DM-0007251	Radicado 2014166884 mediante Resolución No. 2014044147 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
COMPONENTE S PARA LA CIRCULACION EXTRACORPO REA DE CORAZON - PULMON (HEART LUNG PACK)- PERFX	INVIMA 2011DM-0007555	Radicado 2014166886 mediante Resolución No. 2014044148 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
INFUSION SET (MACRO Y MICRO GOTE) - SISTEMA DE INFUSION MACRO Y MICRO GOTE - SURULINE™, SURU™	INVIMA 2011DM-0007124	Radicado 2014166889 mediante Resolución No. 2014044149 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
TRACHEOSTO MY TUBE (TUBO PARA TRAQUEOSTO MIA) -SURU	INVIMA2011DM-0007628	Radicado 2014166890 mediante Resolución No. 2014044150 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
URINE DRAINAGE BAGS / URINE	INVIMA 2011DM-0007152	Radicado 2014166893 mediante Resolución No. 2014044151 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el

Producto	Registro sanitario	Estado
COLLECTION BAGS (BOLSA PARA DRENAJE URINARIO / BOLSA DE RECOLECCION DE ORINA - PEDIATRICA Y CORRIENTE) - BOLSA DE DRENAJE Y RECOLECCION DE ORINA - SURU-UBAG™, SURU URIMETER™, SURU™		operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
LÍNEA DE EXTENSIÓN DE ALTA PRESIÓN Y BAJA PRESIÓN - LÍNEA DE EXTENSIÓN DE ALTA PRESIÓN Y BAJA PRESIÓN - SURU™	INVIMA 2011DM-0008386	Radicado 2014166890 mediante Resolución No. 2014044150 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
CATETER TORACICO CATETER DE DRENAJE TORACICO SURUCATH ULTRA SURU, SURUCATH	INVIMA 2011DM-0008388	Radicado 2014166898 mediante Resolución No. 2014044155 DE 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisado el expediente se evidenció que el importador cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Asimismo, se recomienda la cancelación de los siguientes registros de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

Producto	Registro sanitario	Estado
ALGODÓN MAURY	INVIMA 2005V-0003464	Radicado 2013125273 mediante RESOLUCION No. 2013035641 DE 29 de Noviembre de 2013, el producto porque el fabricante INDUSTRIAS Y REPRESENTACIONES MAURY no cuenta con condiciones técnico sanitarias. Y revisado el expediente se vislumbró que no allegó respuesta.
A.V. FISTULA NEEDLE SET- BIOTEQ, BLUEMED	INVIMA 2010DM-0005875	Radicado 2014107206, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014033849 del 16 de octubre de 2014, porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL y a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento de Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
HEMODIALYSIS BLOOD TUBING SET-BIOTEQ, BLUEMED	INVIMA 2010DM-0006003	Radicado 2014160260, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044078 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL, finalizó contrato con el operador logístico y a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento de Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.

De igual manera, el titular del registro sanitario INVIMA 2009DM-0003378, debe presentar solicitud de modificación del registro sanitario con relación a la exclusión de los importadores DISTRIBUCIONES ROMY LTDA y GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA, quienes a la fecha no cuentan con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – CCAA, por lo tanto a la expedición de la presente Acta se debe suspender la autorización de importación del dispositivo médico ELECTROCARDÍOGRAFO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a los importadores en mención.

3.20. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15032766 del 01/04/2015, remite reporte trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el periodo enero – marzo de 2015, dentro el protocolo de investigación Bomba Cardíaca percutánea HeartMate (PHP) para intervención coronaria percutánea (PCI) de alto riesgo, Plan de Investigación Clínica de marca CE Thoratec Corporation, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación del reporte trimestral de ausencia de eventos adversos no serios en el periodo enero – marzo de 2015, dentro del protocolo de investigación Bomba Cardíaca percutánea HeartMate (PHP) para intervención coronaria percutánea (PCI) de alto riesgo, Plan de Investigación Clínica de marca CE Thoratec Corporation, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.21. Angélica Agudelo Subgerente Farmacéutica de Farmasanitas SAS, mediante radicado 15025974 del 12/03/2015, solicita el concepto sobre el manejo y comercialización de las bolsas plásticas utilizadas para el manejo de cadáveres, en especial las destinadas para el manejo de casos de sospechosos con el Virus de Ébola.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, las bolsas plásticas utilizadas para el manejo de cadáveres, son considerados Dispositivos Médicos Clase I, por lo tanto para su importación, fabricación y comercialización, requerirán de registro sanitario, para lo cual se otorgará un plazo de seis (6) contados a partir de la expedición de la presente Acta.

3.22. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2410-15, solicita emitir concepto para excluir del Permiso de Comercialización INVIMA 2015EBC-0012631 COBLATORT II System – Sistema Electroquirúrgico, la marca RAPID RHINO, por cuanto este producto tiene un uso e indicación diferente a un Sistema Electroquirúrgico y requiere de un registro sanitario por separado.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio del Permiso de Comercialización INVIMA 2015EBC-0012631, con el fin de excluir la marca RAPID RHINO, por no tener la misma indicación de uso y clasificación por riesgo.

3.23. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2569-15, solicita emitir concepto para determinar si el producto Sistema Preanalítico Cobas P612, es considerado Dispositivo Médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto Sistema Preanalítico Cobas P612, es considerado dispositivo médico de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7 regla 10, la cual cita:

“...Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase Ila...”

Por lo tanto, cumplidos seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta, el Sistema Preanalítico Cobas P612 y todos los sistemas o equipos de análisis de química sanguínea, para su importación y comercialización deben contar con el respectivo registro sanitario.

El 13 de mayo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria, y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Nohora Isabel Toba Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora