

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

**ACTA No. 11**

**SESIÓN ORDINARIA**

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

Secretario(a) Ejecutivo(a):

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee Acta No. 10 de fecha 11 de noviembre de 2015 y se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15121935 de 2015, remite para aprobación los cambios administrativos en el formato de recolección de datos CRF, en el protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se debe remitir la versión en español del documento en mención, de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1 del Acta 6 de 2015.**

**Así mismo, que se evidencien los cambios administrativos en el formato de recolección de datos CRF, específicamente en lo referente a la opción “NO APLICA”.**

3.2. María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15121933 de 2015, remite un alcance al radicado 15098590, para la aprobación del Instituto del Corazón de Bucaramanga como un nuevo sitio de investigación, para el protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba el Instituto del Corazón de Bucaramanga como un nuevo sitio de investigación, para el protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”**

3.3. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe si es necesario hacer llamado a revisión de oficio del producto ACRYSOF CACHET LENTES INTRAOCULARES, con Registro Sanitario 2006DM-0000226-R1.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio del producto en mención con Registro Sanitario 2006DM-0000226-R1, de acuerdo con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.**

3.4. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe si es necesario hacer llamado a revisión de oficio del producto INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER, con Registro Sanitario 2014DM-0011509.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio del producto en mención con Registro Sanitario 2014DM-0011509. Así mismo, se solicita el llamado a revisión de oficio a todos aquellos Registros Sanitarios vigentes que amparen**

**“limas para endodoncia”, con el propósito de determinar la información técnica con relación al reprocesamiento.**

3.5. El Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, la documentación allegada por el titular o apoderados de los siguientes registros sanitarios como respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo con la información allegada y teniendo presente el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el levantamiento del llamado a revisión de oficio a los registros sanitario relacionados a continuación:**

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MASCARILLA-TAPABOCAS DESECHABLE - HUBEI	INVIMA 2011DM-0007512	Radicado 2014125373 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014036627 DE 6 de Noviembre de 2014, por cuanto el Importador IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA con NIT. 900104017-7, con Operador Logístico ALDITEC S.A. ubicado en el KM. 7 VÍA MEDELLÍN PARQUE IND. CELTA BODEGAS 2 Y 3, quien en la actualidad no es cliente del operador logístico ALDITEC S.A., 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 producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores sin embargo, se le advierte al titular del registro sanitario que debe solicitar a través de una modificación al registro sanitario la exclusión del importador IMPOMEDICAS DE COLOMBIA..
TERMOMETRO CLINICO - LIFECARE MEDICAL	INVIMA 2008DM-0002980	Radicado 2014159414, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043844 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA con NIT. 900104017-7, Con Domicilio en Cundinamarca, Cota Certificado con Operador Logístico ALDITEC S.A. ubicado en el KM. 7 VÍA MEDELLÍN PARQUE IND. CELTA BODEGAS 2 Y 3, quien en la actualidad no es cliente del operador logístico de ALDITEC S.A. 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 producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores sin embargo, se le advierte al titular del registro sanitario que debe solicitar a través de una modificación al registro sanitario la exclusión del importador IMPOMEDICAS DE COLOMBIA.
		Radicado 2015064930, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037719 DE 22 de Septiembre de 2015, porque el importador OXIGENANDO

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CONCENTRADOR DE OXIGENO OXIMAX O2 - OXIMAX O2)	INVIMA 2011DM-0007916	S.A. con Domicilio en La Estrella – Antioquia con NIT. 9001112670, ubicado en la Carrera 55 # 79B Sur – 40, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. . Revisado el expediente se evidenció que el producto CONCENTRADOR DE OXIGENO OXIMAX O2 - OXIMAX O2, cuenta con varios importadores; no obstante el titular del Registro Sanitario, deberá presentar solicitud de modificación del registro sanitario con relación a la exclusión del importador OXIGENANDO S.A., quien no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento o solicitarle al importador aludido cumplir con los requerimientos establecidos por el INVIMA para la recertificación.
LENTE DE CONTACTO BLANDOS - HYDROGEL VISION, EXTREME, SPLASH, SPLASH LENS, EXTREME H2O, CLARITY, CLARITY H2O.	INVIMA 2011DM-0007984	Radicado 2015064908 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032253 de 14 de Agosto de 2015, porque Importador SUPER LENS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8001566040, ubicado en la Calle 75 A # 20C - 55, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.. Se notificó de la resolución El interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio manifestando que : "... la exclusión del registro sanitario INVIMA 2011DM-0007984 de la sociedad SUPER LENS S.A.S. como titular e importadora del producto que nos ocupa fue solicitada a través de escrito radicado con fecha 30/07/2014 con número 2014093855, copia adjunta con anexo No. 1. Cómo se informo a esa entidad en su momento, está exclusión se originó en la fusión de las sociedades SERVIOPTICAS S.A.S. y SUPER LENS S.A.S. en la que SERVIOPTICAS S.A.S. fue la sociedad absorbente y SUPER LENS S.A.S. la sociedad absorbida tal y como consta en el certificado de existencia y representación legal de SERVIOPTICAS S.A.S. allegando con la mencionada solicitud de exclusión de SUPER LENS S.A.S. como fabricante e importador. 2. La anterior exclusión de SUPER LENS S.A.S. como titular del registro sanitario y como importadora del producto registrado fue autorizada mediante Resolución No. 2014035333 de fecha 28 de octubre de 2014, copia adjunta anexo No. 2..." Por lo que descartará la medida sanitaria.
LENTE OFTÁLMICOS TERMINADOS Y SEMI-TERMINADOS PARA	INVIMA 2011DM-0008013	Radicado 2015064909 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032254 DE 14 de Agosto de 2015, porque Importador SUPER LENS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8001566040, ubicado en la Calle 75 A # 20C - 55, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
<p>ANTEOJERIA - HILUX, PHOENIX, HOYALUX TAC, LECTURE, ADD POWER, FLAT 28, CR39, HOYA, TRIVEX, TRANSITIONS, PNX, NULUX, HOYALUX SUMMIT CD, HOYALUX SUMMIT ECP, HOYALUX, HOYALUX GP, HOYALUX ID, HOYALUX WIDE, EYAS, EYNOA, EYRY, AMPLITUDE MINI, AMPLITUDE, ARGOS</p>		<p>perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.. Se notificó de la resolución El interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio manifestando que : "... la exclusión del registro sanitario INVIMA 2011DM-0007984 de la sociedad SUPER LENS S.A.S. como titular e importadora del producto que nos ocupa fue solicitada a través de escrito radicado con fecha 30/07/2014 con número 2014093855, copia adjunta con anexo No. 1. Cómo se informo a esa entidad en su momento, está exclusión se originó en la fusión de las sociedades SERVIOPTICAS S.A.S. y SUPER LENS S.A.S. en la que SERVIOPTICAS S.A.S. fue la sociedad absorbente y SUPER LENS S.A.S. la sociedad absorbida tal y como consta en el certificado de existencia y representación legal de SERVIOPTICAS S.A.S. allegando con la mencionada solicitud de exclusión de SUPER LENS S.A.S. como fabricante e importador. 2. La anterior exclusión de SUPER LENS S.A.S. como titular del registro sanitario y como importadora del producto registrado fue autorizada mediante Resolución No. 2014035333 de fecha 28 de octubre de 2014, copia adjunta anexo No. 2..." Por lo que descartará la medida sanitaria.</p>
<p>SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECÓGRAFOS) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS MINDRAY</p>	<p>INVIMA 2010DM-0005968</p>	<p>Radicado 2015065154 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032261 de 14 de Agosto de 2015, porque Importador UNION TEMPORAL SUMINTEGRAL con Domicilio en Montería – Córdoba. con NIT. 9001484043, ubicado en la Carrera 6 No. 29 – 58, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se observó que el producto objeto del presente llamado cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertir que a partir de este acto administrativo, la Sociedad UNION TEMPORAL SUMINTEGRAL no podrá seguir importando el producto antes mencionado; para lo cual se dejará la respectiva anotación en las bases de datos relativas al presente expediente.</p>
<p>VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE</p>	<p>INVIMA 2012EBC-0009226</p>	<p>Radicado 2015064441 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030739 DE 5 de Agosto de 2015, porque Importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003670831, ubicado en la Cra 7 # 156 – 68. TO 3 OF 1904, no ha utilizado los servicios de almacenamiento del operador logístico. Que revisado el expediente se constató que el producto objeto de revisión cuenta con otros importadores por lo que se deberá descartar la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del Permiso de Comercialización SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD solicite la exclusión del</p>

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MINDRAY		importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA, quién a partir del presente acto administrativo no podrá seguir importando el producto VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MINDRAY, anotación que deberá quedar en la base de datos del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012 EBC-0009226..
SISTEMA DE RAYOS X ARCOS MOVILES EN C GENERAL ELECTRIC, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A.	INVIMA 2009EBC- 0003260	Radicado 2015065179, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032384 de 18 de Agosto de 2015, porque Importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS con Domicilio en Floridablanca (Santander) con NIT. 8001854499, ubicado en la Calle 155ª No. 23 – 58 Piso 1A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del registro sanitario GENERAL ELECTRIC INTERNATIONAL INC SUCURSAL COLOMBIA, que presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario en el sentido solicitar la exclusión del importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS.
ANGIOGRAFO GENERAL ELECTRIC, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009EBC- 0003319	Radicado 2015065174, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032272 DE 14 de Agosto de 2015, porque el importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS con Domicilio en Floridablanca (Santander) con NIT. 8001854499, ubicado en la Calle 155ª No. 23 – 58 Piso 1A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del registro sanitario GENERAL ELECTRIC INTERNATIONAL INC SUCURSAL COLOMBIA, que presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario en el sentido solicitar la exclusión del importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS.
		Radicado 2015065176 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032280 de 14 de Agosto de 2015, porque el importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE STENT CORONARIO MUSTANG	INVIMA 2007DM-0000948	DIACORSAS, con Domicilio en Floridablanca (Santander) con NIT. 8001854499, ubicado en la Calle 155ª No. 23 – 58 Piso 1A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del registro sanitario MICROPORT MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD., que presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario en el sentido solicitar la exclusión del importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS.
CATETER CORONARIO CON BALON DE DILATACION JIVE	INVIMA 2008DM-0001565	Radicado 2015065177 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038326 de 24 de Septiembre de 2015, porque el importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS, con Domicilio en Floridablanca (Santander) con NIT. 8001854499, ubicado en la Calle 155ª No. 23 – 58 Piso 1A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del registro sanitario MICROPORT MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD., que presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario en el sentido solicitar la exclusión del importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS.
SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS - SISTEMA DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO - MINDRAY	INVIMA 2012DM-0008769	Radicado 2015065155 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038019 DE 23 de Septiembre de 2015, porque el importador COLMEDISON S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300746466, ubicado en la Cra 47 # 106A – 88, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO;LTD, que presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario en el sentido de solicitar la exclusión del importador COLMEDISON S.A.S.
		Radicado 2015065157 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038021 DE 23 de Septiembre de 2015 , porque el importador COLMEDISON S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECÓGRAFOS) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS MINDRAY	INVIMA 2010DM-0005968	8300746466, ubicado en la Cra 47 # 106A – 88, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del registro sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO;LTD, que presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario en el sentido de solicitar la exclusión del importador COLMEDISON S.A.S.
ELECTRODOS-DURASTICK, CHATTANOOGA, ORMED, CEFARCOMPEX, DJO. COMPEX	INVIMA 2010DM-0006522	Radicado 2015033674 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023352 de 16 de Junio de 2015 , porque el importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no sin antes advertir que a partir de este acto administrativo, el importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A, no podrá seguir importando el producto antes mencionado; para lo cual se dejará la respectiva anotación en la base de datos relativas al presente expediente.
ELECTROTERAPIA MUSCULAR CEFAR COMPEX - ELECTROTERAPIA MUSCULAR CEFAR COMPEX - CEFAR COMPEX	INVIMA 2012DM-0008713	Radicado 2015033706 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023732 DE 18 de Junio de 2015, porque el importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no sin antes advertir que a partir de este acto administrativo, el importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A, no podrá seguir importando el producto antes mencionado; para lo cual se dejará la respectiva anotación en la base de datos relativas al presente expediente.
DIRECT TENS - NEUROESTIMULADOR ELÉCTRICO		Radicado 2015033707 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023733 DE 18 de Junio de 2015, porque el importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado



PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
TRANSCUTÁNEO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR - EMPI, DIRECT TENS	INVIMA 2013DM-0009850	de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no sin antes advertir que a partir de este acto administrativo, el importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A, no podrá seguir importando el producto antes mencionado; para lo cual se dejará la respectiva anotación en la base de datos relativas al presente expediente.
SERI TM SURGICAL SCAFFOLD - MALLA QUIRURGICA	INVIMA 2013DM-0010084	Radicado 2015033656 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023343 de 16 de Junio de 2015, porque el importador SOLMEDICAL S.A.S. con Domicilio en Cali – Valle del Cauca con NIT. 805021148-1, ubicado en la Calle 24 # 8N – 50, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el titular del registro dentro del término radicó respuesta satisfactoria manifestando que mediante Resolución No. 2014012520 de 6 de Mayo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013018270 de 26 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de incluir como acondicionador a la Sociedad SOLMEDICAL S.A.S. x que la mencionada sociedad no ostenta el rol de importador razón esta suficiente para descartar la medida sanitaria.
ASPIRADOR QUIRURGICO ULTRASONICO SONASTAR FS1000RF MISONIX, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2008EBC-0002988	Radicado 2015034001 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015025013 de 25 de Junio de 2015, porque el importador MD INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 900202168-0, ubicado en la Cra 15 # 122 – 60, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de revisión cuenta con otros importadores, por lo que se deberá descartar la medida sanitaria.
SISTEMA PARA LIMPIEZA DE HERIDAS POR ULTRASONIDO SONICONE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MISONIX	INVIMA 2008DM-0002770	Radicado 2015034007 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015025028 de 25 de Junio de 2015, porque el importador MD INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 900202168-0, ubicado en la Cra 15 # 122 – 60, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de revisión cuenta con otros importadores, por lo que se deberá descartar la medida sanitaria.
		Radicado 2015034003 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015025015 de 25 de

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
<i>CORTADOR ULTRASÓNICO PARA HUESO BONESCALPEL MISONIX, ACCESORIOS Y REPUESTOS</i>	INVIMA 2009EBC-0003200	Junio de 2015, porque el importador MD INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 900202168-0, ubicado en la Cra 15 # 122 – 60, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el producto objeto de revisión cuenta con otros importadores, por lo que se deberá descartar la medida sanitaria.
<i>PAPEL CREPADO-SUPAWRAP</i>	INVIMA 2009DM-0003610	Radicado 2013125373, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2013038358 de 18 de Diciembre de 2013, porque el importador KUALA LTDA con NIT. 900086552-8 con operador logístico SERVICOMEX S.A. Ubicado en la Zona Franca del Pacífico, kilómetro 6, vía Yumbo Aeropuerto, Bodega 6., en la actualidad no es cliente del operador logístico de SERVICOMEX S.A. Que revisada la base de datos y expediente se constató que la Sociedad importadora KUALA LTDA se certificó en condiciones técnico sanitarias en fecha 17 de Diciembre de 2014, por lo que se deberá descartar la medida sanitaria.
<i>NON-WOVEN GAUZE SPONGES /ESPONJAS DE GAZA NO TEJIDAS AND VARIETY. COTTON FILLED GAUZE SPONGES-CROSSTEX</i>	INVIMA2010DM-0005213	Radicado 2015064655, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037074 DE 17 de Septiembre de 2015, porque el Importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisado el expediente se constató que el producto tiene otros importadores sin embargo, el importador MEDIDENTAL LTDA no se ha certificado por lo que el titular deberá solicitar la exclusión del mismo al registro sanitario, advirtiendo que en la base de datos del presente registro quedará la anotación que el aludido importador no podrá importar el producto objeto de revisión.
<i>LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH</i>	2013DM-0009962	Radicado 2015065094, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037195 DE 18 de Septiembre de 2015, porque el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. Revisado el expediente se constató que el producto tiene otros importadores sin embargo, el importador

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
		BIOSERVICIOS S.A.S no se ha certificado por lo que el titular deberá solicitar la exclusión del mismo al registro sanitario, advirtiéndole que en la base de datos del presente registro quedará la anotación que el aludido importador no podrá importar el producto objeto de revisión.
SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS	INVIMA 2012DM-0008430	Radicado 2015065161 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038024 DE 23 de Septiembre de 2015, porque el Importador COLMEDISON S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300746466, ubicado en la Cra 47 # 106A – 88, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se debe descartar la medida sanitaria toda vez que mediante Resolución No. 2015042370 de 20 de Octubre de 2015, se excluyó al importador COLMEDISON S.A.S.
SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO COBLATOR II, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009EBC-0004892	Radicado 2015064555 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037666 DE 22 de Septiembre de 2015, porque el Importador ARTRHOL IMPLANTES S.A. con Domicilio en Bogotá con NIT. 9002374441, ubicado en la Calle 151 # 16 – 56. Local. 2103, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación, aunado a lo anterior, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. Que revisado el expediente se constató que el producto llamado a revisión cuenta con otros importadores por lo que se deberá descartar la medida sanitaria, no obstante a ello se le advierte al titular del registro sanitario que deberá solicitar la exclusión del mencionado importador a través de una modificación.
ESTIMULADORES MUSCULARES ELÉCTRICOS MI-SPORT, MI-FITNESS, PERFORMANCE, ENERGY, VITALITY, FIT. - MI-SPORT, MI-FITNESS, PERFORMANCE, ENERGY, VITALITY, FIT. - COMPEX	INVIMA 2011DM-0007206	Radicado 2015033920 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023743 DE 18 de Junio de 2015, porque el Importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que se debe descartar la medida toda vez que mediante Resolución No. 2015033039 de 21 de Agosto de 2015 se excluyó al importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A.
COMPEX WIRELESS Y ONE BY COMPEX - ESTIMULADORES MUSCULARES COMPEX	INVIMA 2013DM-0009889	Radicado 2015033708 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023734 DE 18 de Junio de 2015, porque el Importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2,

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
WIRELESS Y ONE BY COMPEX - COMPEX WIRELESS, ONE BY COMPEX		ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que se debe descartar la medida toda vez que mediante Resolución No. 2015034670 de 2 de Septiembre de 2015 se excluyó al importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A. .
SISTEMA ANTICONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE	INVIMA 2010DM-0005496	Radicado 2015034000 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015025010 DE 25 de Junio de 2015, porque el Importador FEDERACIÓN COLOMBIANA DE ASOCIACIONES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 860032520-6, ubicado en la Cra 15 # 98 – 42, Oficina 204 y 205 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta manifestando que radicaron solicitud de modificación con No. 2015132666 de 07 /10 /2015 en el que solicitan la exclusión del importador FEDERACIÓN COLOMBIANA DE ASOCIACIONES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA y aunado a lo anterior, el producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores por lo que se procederá a descartar la medida sanitaria .
ESTETOSCOPIO - ADC	INVIMA 2014DM-0011089	Radicado 2015065215 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038375 DE 24 de Septiembre de 2015, porque el Importador SALUD RENT S.A.S. con Domicilio en Medellín- Antioquia con NIT. 9006460831, ubicado en la Calle 54 # 45 – 63. Ed. Centro Caracas. Of. 401, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. Que interesado allegó respuesta manifestando que mediante solicitud radicado con No. 2015133531 de 08/10/2015 presentaron la exclusión del importador SALUD RENT S.A.S. por lo que se debe descartar la medida sanitaria .
DESFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2010EBC-0005463	Radicado 2015064440 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015040122 DE 5 de Octubre de 2015, porque el Importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003670831, ubicado en la Cra 7 # 156 – 68. TO 3 OF 1904, no ha utilizado los servicios de almacenamiento del operador logístico. Que revisado el expediente se constató que mediante Resolución No. 2015036504 del 15 de Septiembre de 2015 se excluyó a GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA .
SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNÓSTICO POR		Radicado 2015065156 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015040118 DE 5 de

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
IMÁGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS -SISTEMA DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO - MINDRAY	INVIMA 2011DM-0007682	Octubre de 2015, porque el Importador COLMEDISON S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300746466, ubicado en la Cra 47 # 106A – 88, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta manifestando que mediante Resolución No. 2014013000 de 12 de Mayo de 2014 se excluyó el importador COLMEDISON S.A.S. por lo que se debe descartar la medida.
STENT CORONARIO COBALTO-CROMO CON SISTEMA DE ENTREGA DE RAPIDO INTERCAMBIO - COFLEXUS	INVIMA 2013DM-0010563	Radicado 2015033998 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015025007 DE 25 de Junio de 2015, porque el Importador MEDICAL TECHNOLOGY GROUPS S.A.S obtuvo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), cambio de sede por lo que la Certificación para la Sociedad importadora mencionada importadora no se ha renovado. Que interesado allegó respuesta manifestando que mediante Radicado No. 2015137399 de 16/10/2015 se solicitó la exclusión del importador MEDICAL TECHNOLOGY GROUPS S.A.S.
TRACHEOSTOMY TUBE (TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA) -SURU	INVIMA 2011DM-0007628	Radicado 2014065735 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023422 DE 29 de Julio de 2014, porque el Importador MULTIMEDIX S.A. con Domicilio en SOACHA –CUNDINAMARCA con NIT 900231150-2, ubicado en la Carrera 1 ESTE No. 31-58 finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES LTDA ubicado en la Av. centenario No. 108A-85 manzana 10 bodega 66 Zona Franca, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Que revisado el expediente se constató que el importador MULTIMEDIX S.A. se certificó el 17 de Diciembre de 2014, por lo que se deberá descartar la medida sanitaria.
SENSORES DE PULSOOXIMETRIA Y ELECTROCARDIOGRAFIA-MEDIAID	INVIMA 2010DM-0005742	Radicado 2014159407 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043842 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el Importador INCAV COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá,D.C. con NIT. 900.222.098-9, ubicado en la Calle 66 No. 11-29 ofi. 503, se aplico medida sanitaria correspondiente a la suspensión total de actividades de importación de Dispositivos Médicos y se procede a la cancelación del Certificado de Capacidad Acondicionamiento y Almacenamiento CCAA. Que revisado el expediente se constató que el importador se certificó en fecha 12 de Junio de 2015 a través del operador logístico LOGICALL S.A.

**Así mismo, teniendo presente el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los registros sanitarios relacionados a continuación, por no haber dado respuesta al llamado a revisión de oficio:**

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
LUBRICANTE INTIMO - LUBRICANTE INTIMO - MULTIORGASMOS, MULTI, XXXTIME, NIPPLE, NIPPLE ERECT, SENSUAL LOVE, PASIÓN LATINA, SEN INTIMO, CEREZA, AGE INFINITE, ULTIMATE, DRAGON, HENTAI, BLACK HORSE, ATTRACT, COMMANDO, ZEN-RITE, POCKT PLEASURE, LUB-RITE, HEMOR-RITE, KISS ME, ROCK & LOVE, SXS, POTION OF LOVE, SEDUCTION, SENSUAL WARMING, TRIO, ORAL X, VIRGIN DREAM, CALIENTE, HOT SENSATION, BODY PAINT, MINI, DEZIRE, PANTERA ROJA, GODIVA, GUIACEREZA, SENSUAL, TOUCH ME, FEEL ME, XTRECH	INVIMA 2012DM-0009291	Radicado 2014128967 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041065 DE 4 de Diciembre de 2014, por cuanto el Fabricante INDUSTRIAS SAN FIORANO S.A.S. con Domicilio en Sabaneta – Antioquia con NIT. 900150027-6, ubicado en la Carrera 48 No. 61 Sur – 115, no se encuentra Certificado en Condiciones Sanitarias, que el titular del registro no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.
EQUIPO MULTIFUNCIONAL E-LIGHT PARA TRATAMIENTO DE LA PIEL - EQUIPO E-LIGHT / IPL, LUZ PULSADA - HONKON	INVIMA 2013DM-0010252	Radicado 2014159392 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043515 DE 18 de Diciembre de 2014, porque el importador BIOTEM DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Cali, con NIT. 805.029.335-9, ubicado en la carrera 100 No. 11-60 Oficina 407 HOLGUINES TRADE CENTER TORRE FARALLONES ALMACENADO por A & C ASESORES LTDA Con domicilio en Bogotá, D.C. ; no hace uso de las áreas certificadas en A & C ASESORES LTDA y en razón de ello no cuenta con contrato con el mencionado operador logístico. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
ELECTRODOS DESECHABLES PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA MEDICO LEAD-LOK/EF MEDICAL SRL	INVIMA 2009DM-0003161	Radicado 2015033948, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023773 DE 18 de Junio de 2015, porque el importador SOLUCIONES TOTALES LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 900021731-0, ubicado en la Calle 67G # 65A – 33, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
		notificó de la resolución y el interesado dio respuesta no satisfactoria.
<i>MEDIAS DE COMPRESION GRADUADA-MEDI</i>	INVIMA 2009DM-0004855	Radicado 2015033660 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023346 de 16 de Junio de 2015, porque el importador SMART HEALTH LIMITADA con Domicilio en Bogotá con NIT. 900.104.059-6, ubicado en la Calle 125 # 19 – 89. Oficina 502, ya no importan el producto amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004855. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
<i>OXIMETRO DE PULSO MINDRAY</i>	INVIMA 2009EBC-0003794	Radicado 2015033693, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023725 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta no satisfactoria.
<i>INJERTO OSEO SINTETICO REABSORBIBLE GENEX PUTTY, BIOCOSMOSITES</i>	2010DM-0005705	Radicado 2015033914 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023739 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador HOWMEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301279889, ubicado en la Cra 15 # 79 – 36. Oficina 101, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>SISTEMA ABIERTO DE PLACA DE BLOQUE DE HUESO OSTEO-WEDGE GRAMEDICA</i>	INVIMA 2014DM-0011203	Radicado 2015033916, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023740 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador HOWMEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301279889, ubicado en la Cra 15 # 79 – 36. Oficina 101, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>SISTEMA DE IMPLANTES DEL SENO DEL TARSO-HYPROCURE GRAMEDICA</i>	INVIMA 2014DM-0011196	Radicado 2015033917, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023742 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador HOWMEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301279889, ubicado en la Cra 15 # 79 – 36. Oficina 101, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>SUSTITUTO DE INJERTO OSEO REABSORBIBLE</i>	INVIMA 2010DM-0005202	Radicado 2015033922, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023747 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador HOWMEDICAL S.A.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
ALLOGRAN - R ALLOGRAN -N, BIOCOSMÉTICOS		con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301279889, ubicado en la Cra 15 # 79 – 36. Oficina 101, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
PORCELANA DENTAL CON DILUSOR VINTAGE, VINTAGE AL, VINTAGE HALO, VINTAGE ZR. SHOFU	2008DM-0002489	Radicado 2015065195 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038339 de 24 de Septiembre de 2015, porque el Importador ANDRES ARTURO TROMPETERO NOVA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 194531380, ubicado en la Calle 64J # 80A – 26, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
CERAMAGE- RESINA DENTAL	2009DM-0003364	Radicado 2015065197, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038351 de 24 de Septiembre de 2015, porque el Importador ANDRES ARTURO TROMPETERO NOVA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 194531380, ubicado en la Calle 64J # 80A – 26, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
PROTESIS ARTICULARES CERAMICAS MOJE	INVIMA 2009DM-0004149	Radicado 2014142472, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037131 DE 10 de Noviembre de 2014, porque el Importador Importador FOOT HAND MEDICAL LTDA con Domicilio en PASTO con NIT. 900198279-2, ubicado en la carrera 25 No. 19-12 oficina 204, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio no allegando respuesta a la misma.
EQUIPO DE ULTRASONIDOS DE BAJA FRECUENCIA- CAVITATIONAL ULTRASOUND-OVER LINE	INVIMA 2009DM-0004815	Radicado 2014159416 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043846 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el Importador VITAL CENTER DAY SPA con Domicilio en Bucaramanga ubicado en la calle 54 No. 28-42 con NIT. 63458710-7, cuyo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA venció el 18 de Septiembre de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA. El interesado no allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
ACIDO HIALURONICO INTRADERMICO SKINFILL	INVIMA 2010DM-0006306	Radicado 2014160266, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043930 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el Importador PROBELLEZA COLOMBIA S.A.S. con NIT. 900.352.576-5 con operador logístico ALCOMEX S.A. ubicado en la Calle 69 No.4 – 88 de la ciudad de Bogotá D.C., quien en la actualidad no es cliente del operador logístico de ALCOMEX S.A. El interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.



PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
AGUA ACTIVADA DESY SALUD - DESY	INVIMA 2014DM-0011600	Radicado 2014166901 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044156 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el Fabricante LABORATORIOS CERO S.A. con Domicilio en Itagui – Antioquia con NIT. 890.907.288-7, ubicado en la Calle 12 Sur No.50G -21 no cuenta con certificado de Condiciones Sanitarias para el producto AGUA ACTIVADA DESY SALUD – DESY. El interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
OCLUSOR PDA, OCLUSOR ASD, OCLUSOR VSD	INVIMA 2006DM-0000152	Radicado 2015065175, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032277 DE 14 de Agosto de 2015, porque el Importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS con Domicilio en Floridablanca (Santander) con NIT. 8001854499, ubicado en la Calle 155ª No. 23 – 58 Piso 1A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.
CATETER CON BALON DE DILATAACION	INVIMA 2008DM-0001730	Radicado 2015065178, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032282 DE 14 de Agosto de 2015, porque el Importador DIAGNOSTICOS CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADOS S.A.S. DIACORSAS con Domicilio en Floridablanca (Santander) con NIT. 8001854499, ubicado en la Calle 155ª No. 23 – 58 Piso 1A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.
MEDIDOR HOSPITALARIO DE GLUCOSA-STATSTRIP	INVIMA 2009DM-0004223	Radicado 2015033174 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023340 DE 16 de Junio de 2015, porque el Importador SOLMEDICAL S.A.S. con Domicilio en Cali – Valle del Cauca con NIT. 805021148-1, ubicado en la Calle 24 # 8N – 50, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta insatisfactoria por lo que se cancelará el presente registro sanitario.
ZOMAJET 2 VISION - APLICADOR LIBRE DE AGUJA - FERRING	INVIMA 2011DM-0007256	Radicado 2015033655 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023342 DE 16 de Junio de 2015, porque el Importador SOLMEDICAL S.A.S. con Domicilio en Cali – Valle del Cauca con NIT. 805021148-1, ubicado en la Calle 24 # 8N – 50, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
		respuesta insatisfactoria por lo que se cancelará el presente registro sanitario.
INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD Y ACCESORIOS	INVIMA 2010DM-0006180	Radicado 2015064589 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037783 DE 22 de Septiembre de 2015, porque el Importador VECOLMED S.A. con Domicilio en Medellín – Antioquia con NIT. 9002032984, ubicado en la Transversal 6 # 45 – 135, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado fue notificado y no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
BISTURIE DE RESONANCIA CUANTICAS MOLECULAR. VESALIUS	INVIMA 2011EBC-0008022	Radicado 2014125345 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041029 DE 4 de Diciembre de 2014, porque el Importador ELECTRONIC MEDICAL TECHNOLOGY S.A.S, ubicado en Calle 144 No. 12-09 Edificio Montecarlo con domicilio en BOGOTA D.C. oficina 606 con NIT 900.406.644-1, certificado a través del operador logístico DATASAVE MEDICAL LTDA ubicado en la calle 86B No.49A-21 con domicilio en la ciudad de BOGOTA D.C., a la fecha no cuenta con contrato vigente con el operador logístico. Que interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio por lo que se recomienda cancelar el registro sanitario.
NEBULIZADOR PARTES Y ACCESORIOS- DRIVE MEDICAL	INVIMA 2013DM-0010686	Radicado 2015065208, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032453 de fecha 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.6. María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15127976 de 2015, remite un alcance al numeral 3.6 del Acta 9 de 2015, aclarando el rol de World Courier en el estudio y adjunta los certificados de reexportación de los dispositivos no usados en el estudio.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba el cierre del estudio “Evaluación del sistema de stent coronario metálico desnudo con canales Palmaz Mach-5 versus el

**sistema stent coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con cardiopatías isquémicas sintomáticas: Un estudio de desempeño y seguridad”.**

**3.7.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-6346-15, solicita se evalúe y se conceptúe si es necesario hacer llamado a revisión de oficio de los siguientes registros sanitarios, relacionados con la alerta A1510-469: INVIMA 2007DM-0000800, INVIMA 2007DM-0000860, INVIMA 2007DM-0001142, INVIMA 2007DM-0001325, INVIMA 2008DM-0001741, INVIMA 2007DM-0001363, INVIMA 2007DM-0001398, INVIMA 2008DM-0001722, INVIMA 2007DM-0001118, INVIMA 2010DM-0006015.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio del producto en mención, de acuerdo con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, a los registros sanitarios INVIMA 2007DM-0000800, INVIMA 2007DM-0000860, INVIMA 2007DM-0001142, INVIMA 2007DM-0001325, INVIMA 2008DM-0001741, INVIMA 2007DM-0001363, INVIMA 2007DM-0001398, INVIMA 2008DM-0001722, INVIMA 2007DM-0001118, INVIMA 2010DM-0006015.*

**3.8.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-5659-15, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto GAFAS, CARETAS DE PROTECCIÓN CON REPUESTO / GAFAS, CARETAS DE PROTECCIÓN CON REPUESTO / PROMESE, es considerado Dispositivo Médico.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico para uso en humanos, el producto en mención es considerado dispositivo médico, por cuanto, ayuda a la prevención de una enfermedad o alivio de lesión. En este sentido, su clasificación de riesgo es I, teniendo presente la Regla de clasificación 1, así:*

**“... Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes...”**

**Por lo tanto para su importación, comercialización y uso, requerirán de registro sanitario, para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 8 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.**

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

**Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
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