

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

14 de diciembre de 2016

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:

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario(a) Ejecutivo(a):
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO
ING. JAIME ORLANDO ÁVILA PACHECO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 10 de fecha 9 de noviembre de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante los radicados 16126806 y 16130829 de 2016, remite Notificación Evento Adverso Serio y cierre del evento "Dolor torácico en estudio" del paciente 02-013-MARLU en el sitio EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias "Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación y cierre del Evento Adverso Serio "Dolor torácico en estudio" del paciente 02-013-MARLU del sitio EMMSA Clínica Especializada, en el Protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias "Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)".*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16122876 de 2016, remite Notificación del Evento Adverso Serio "Adenocarcinoma invasor de patrón clásico moderadamente diferenciado en el Recto", del sujeto 02-006-ZULEN del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, en el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (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, sin embargo el caso "Adenocarcinoma invasor de patrón clásico moderadamente diferenciado en el Recto", del sujeto 02-006-ZULEN del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, en el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II", queda en seguimiento hasta tanto los investigadores y el centro de investigación profundicen en el análisis, debido a que se encontró evidencia científica donde se puede establecer la posible relación entre el dispositivo médico y los adenocarcinomas.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16120042 de 2016 y alcance al radicado N° 16116922 del 02 Nov 2016. Notificación cierre del Evento Adverso Serio "Reestenosis intra stent en la arteria descendente anterior", del sujeto 02-005-ARRJO del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada dentro del estudio "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (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 cierre del*

Evento Adverso Serio "Reestenosis intra stent en la arteria descendente anterior", del sujeto 02-005-ARRJO del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada dentro del estudio "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II".

3.4. Jorge Hernando Donado Gómez, Jefe de la Unidad de Investigaciones y Docencia del Hospital Pablo Tobón Uribe, mediante radicado 2016161572 de 2016, remite para aprobación el estudio "Uso de Nuevo Video-Laringoscopia para Intubación Traqueal en el Hospital Pablo Tobón Uribe, Prueba Piloto".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que NO se aprueba el protocolo clínico " Uso de Nuevo Video-Laringoscopia para Intubación Traqueal en el Hospital Pablo Tobón Uribe, Prueba Piloto", hasta tanto no se cumpla con los siguientes requerimientos:*

- 1. Carta de aprobación del protocolo por parte del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe.**
- 2. Anexar los soportes de la hoja de vida del investigador principal Doctor José Fernando Arango Aramburo.**

Esta Sala aclara que los resultados de la prueba piloto no constituirán evidencia como requisito de validación de eficacia, seguridad y desempeño del dispositivo médico; pero si podrán servir como fase inicial de un protocolo clínico que permita inferir sobre la eficacia, seguridad y desempeño del dispositivo en mención.

3.5. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto ANASEPT ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND GEL - AND WOUND CLEANSER / LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS Y GEL ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS, teniendo presente su indicación y su composición, 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 ANASEPT ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND GEL - AND WOUND CLEANSER / LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS Y GEL ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS, de conformidad con su composición e indicaciones de uso, NO es considerado un dispositivo médico, según la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005, artículo 2, literal f:*

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que

se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (Subrayado fuera de texto)

3.6. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar la respuesta allegada por el titular a la revisión de oficio, relacionada con el producto INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO MEDISPOREX®, DENTOMED CE INOX.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:*

Producto	Registro sanitario	Estado
INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO MEDISPOREX®, DENTOMED CE INOX	INVIMA 2008DM-0002110	Radicado 2015064645, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030754 de 5 de Agosto de 2015, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO MEDISPOREX®, DENTOMED CE INOX. cuyo titular es MEDISPOREX PRIVATE LIMITED con domicilio en PAKISTAN, por cuanto 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 no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No.2016004569 del 19 de enero de 2016, mediante la cual se solicita la exclusión del Importador MEDIDENTAL LTDA, del registro sanitario INVIMA 2010DM-0005213, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

3.7. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar la respuesta allegada por el titular a la revisión de oficio, relacionada con los registros sanitarios: INVIMA 2014DM-0011027, INVIMA 2010DM-0006018, INVIMA 2011DM-0006982, INVIMA 2009DM-0003759, INVIMA 2009DM-0004186, INVIMA 2009DM-0004297, INVIMA 2009DM-0004364, INVIMA 2009EBC-0003732, INVIMA 2011DM-0006986, INVIMA 2010DM-0006394, INVIMA 2013EBC-0009710, INVIMA 2010DM-0005402, INVIMA 2010EBC-0005406, INVIMA 2009EBC-0004554.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria del siguiente Registro Sanitario,*

debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

Producto	Registro sanitario	Estado
PROSTHETIC HEART VALVES (VÁLVULAS CARDÍACAS PROTÉSICAS)-CARDIAMED ROTATIN HERAT VALVES	INVIMA 2014DM-0011027	Radicado 2015064865, se llamó a revisión de oficio al producto PROSTHETIC HEART VALVES (VÁLVULAS CARDÍACAS PROTÉSICAS)-CARDIAMED ROTATIN HERAT VALVES IMPORTAR Y VENDER, por cuanto el Importador DIVE S.A. con Domicilio en Cali - Valle con NIT. 9002420644, ubicado en la Calle 21 Norte # 6 – 14, Oficina 307 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta informando que se cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y a la fecha se encuentra vigente; igualmente radico solicitud de modificación en el sentido de obtener aprobación para cambio de razón social del importador, pasando de S.A. a S.A.S., lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
PARCHES DE PERICARDIO BOVINO SURGIFOC	INVIMA 2010DM-0006018	Radicado 2015064862, se llamó a revisión de oficio al producto PARCHES DE PERICARDIO BOVINO SURGIFOC por cuanto el Importador DIVE S.A. con Domicilio en Cali - Valle con NIT. 9002420644, ubicado en la Calle 21 Norte # 6 – 14, Oficina 307 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta informando que se cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y a la fecha se encuentra vigente; igualmente radico solicitud de modificación en el sentido de obtener aprobación para cambio de razón social del importados, pasando de S.A. a S.A.S., lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
AUTOCLAVE STATIM2000, STATIM 5000	INVIMA 2009DM-0003759	Radicado 2015065181, se llamó a revisión de oficio al producto AUTOCLAVE STATIM2000, STATIM 5000 cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003703 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria

Producto	Registro sanitario	Estado
FOTO LAMPARA DE HENDIDURA Y ACCESORIO TONOMETRO DE APLANAMIENTO PHOTO SLIT LAMP WITH APPLANATION TOMETER-HS HAAG STREIT INTERNATIONAL	INVIMA 2009DM-0004186	RADICADO 2015065182, SE LLAMÓ A REVISIÓN DE OFICIO AL PRODUCTO FOTO LAMPARA DE HENDIDURA Y ACCESORIO TONOMETRO DE APLANAMIENTO PHOTO SLIT LAMP WITH APPLANATION TOMETER-HS HAAG STREIT INTERNATIONAL A FAVOR DE REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003705 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria
CELLU M6 KEYMODULE (2)I; CELLU M6 KEYMODULE(2)S; LIPO M6 ; LIFT M6-LPG SYSTEMS	INVIMA 2009DM-0004297	Radicado 2015065183, se llamó a revisión de oficio al producto CELLU M6 KEYMODULE (2)I; CELLU M6 KEYMODULE(2)S; LIPO M6 ; LIFT M6-LPG SYSTEMS cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. . 2016003707 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
CARRIAZO PENDULAR- SCHWIND EYE TECH SOLUTIONS	INVIMA 2009DM-0004364	Radicado 2015065183, se llamó a revisión de oficio al producto CARRIAZO PENDULAR- SCHWIND EYE TECH SOLUTIONS cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL. por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003711 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE RADIOCIRUGIA ROBOTICA CYBERKNIFE ACCURAY	INVIMA 2009EBC- 0003732	Radicado 2015065186, se llamó a revisión de oficio al producto SISTEMA DE RADIOCIRUGIA ROBOTICA CYBERKNIFE ACCURAY cuyo titular es ACCURAY INCORPORATED por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003697 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
SISTEMA DE DIAGNOSTICO ELECTROFISIOLOGICO VEP-ERG-EOG-GERÄT (RETI - PORT / SCAN)- ROLAND CONSULT	INVIMA 2010DM- 0006394	Radicado 2015065185, se llamó a revisión de oficio al producto SISTEMA DE DIAGNOSTICO ELECTROFISIOLOGICO VEP-ERG-EOG-GERÄT (RETI - PORT / SCAN)-ROLAND CONSULT cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A. por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003708 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
CEMENTO ORTOPEDICO Y SISTEMA DE APLICADORES SYNICEM	INVIMA 2010DM- 0005402	Radicado 2015064795, se llamó a revisión de oficio al producto CEMENTO ORTOPEDICO Y SISTEMA DE APLICADORES SYNICEM, con Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005402, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTÁ, ubicado en la calle 51 No. 68d-37 con NIT 900.276.146-6 quien realiza el almacenamiento con el operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15A-25, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que a la fecha solicitara renovación o recertificación por lo tanto el importador no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Mediante radicado No. 2016033185 allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria

Producto	Registro sanitario	Estado
OBTURADOR METAFISIARIO MEDICAL BIOMAT	INVIMA 2010EBC- 0005406	Radicado 2015064798, se llamó a revisión de oficio al producto OBTURADOR METAFISIARIO MEDICAL BIOMAT con Registro Sanitario No. INVIMA 2010EBC-0005406 cuyo titular es MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A., por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTÁ, ubicado en la calle 51 No. 68d-37 con NIT 900.276.146-6 quien realiza el almacenamiento con el operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15A-25, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que a la fecha solicitara renovación o recertificación por lo tanto el importador no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Mediante radicado No. 2016033161 del 14 de Marzo de 2016, el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria
SISTEMA DE RAYOS X ODONTOLOGICO INSTRUMENTARIUM DENTAL- SOREDEX;ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009EBC- 0004554	Radicado 2015065169, se llamó a revisión de oficio por cuanto el importador CASTRO DELGADO ASOCIADOS LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 8002002125, ubicado en la Cra 21 # 53D – 14, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado, allegó respuesta al llamado a revisión de oficio mediante radicado No. 16028722 de fecha 22 de marzo de 2016, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

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
VENDA ELASTICA ESTERIL Y NO ESTERIL - DISTRICT SNAME E.U	INVIMA 2011DM- 0006982	Radicado 2015065133, se llamó a revisión de oficio al producto VENDA ELASTICA ESTERIL Y NO ESTERIL - DISTRICT SNAME E.U con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0006982, por cuanto el importador DISTRICT SNAME E.U con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 9002972797, ubicado en la Cra 35A # 49 – 55, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.

VENDA DE YESO DE PARIS PLASTER OF PARIS BANDAGE P.O.P - DISTRICT SNAM E.U	INVIMA 2011DM- 0006986	Radicado 2015065134, se llamó a revisión de oficio al producto VENDA DE YESO DE PARIS PLASTER OF PARIS BANDAGE P.O.P - DISTRICT SNAM E.U con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0006986, por cuanto el importador DISTRICT SNAME E.U con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 9002972797, ubicado en la Cra 35A # 49 - 55, se trasladó de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
EQUIPO DE RAYOS X	INVIMA 2013EBC- 0009710	Radicado 2015065119, se llamó a revisión de oficio al producto EQUIPO DE RAYOS X con Registro Sanitario No. INVIMA 2013EBC-0009710 por cuanto el Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 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 interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.8. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 500-3754-16, solicita evaluar la respuesta allegada por el titular a la revisión de oficio, relacionada con el registro sanitario INVIMA2010DM-0005158.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

Producto	Registro sanitario	Estado
EQUIPO PARA TRATAMIENTOS DE LUZ PULSADA IPL-SAPHIRE, IPL-SAPHIRE-AIR, IPL-SAPHIRE-AIR TOUCH BHT	INVIMA2010DM-0005158	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015067066 a este producto, mediante Resolución No. 2015049407 del 9 de Diciembre de 2015, para que se realizara la reclasificación del producto a riego IIB y allegara la información correspondiente. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto realizó la modificación para el cambio de riego a IIB y allegó los documentos solicitados en el llamado a revisión de oficio.

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

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Tobo 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 Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora