

**COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 05**

**SESIÓN ORDINARIA**

**17 de junio 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 13 de mayo de 2015 y se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15050370 del 20/05/2015, remite Notificación E.A Serio Estudio Endovascular Amaranth.

**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, el cual se encuentra relacionado con la patología del paciente.**

3.2. Jorge Ernesto López, Medical Science Liaison Andea Region, Covidien & Medtronic, mediante radicado 15041779 del 01/04/2015, remite notificación de cierre del estudio ILLUMINATE en Colombia

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del protocolo de investigación ILLUMINATE y la evidencia del acta de destrucción de los 156 dispositivos médicos importados.**

3.3. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15042425 del 29/04/2015, remite notificación del evento adverso serio estudio MITRALIGN, con el sujeto 72-005 SM.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el evento adverso serio presentado con el sujeto 72-005 SM, se encuentra en seguimiento.**

**En este sentido, se informa a los investigadores que los tiempos dentro de los cuales se deben notificar al INVIMA, los eventos e incidentes adversos serios presentados es dentro de las 72 horas a su ocurrencia, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, específicamente el artículo 15:**

**“...Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente...”**

3.4. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15042419 del 29/04/2015, remite notificación del evento adverso serio estudio MITRALIGN en sujeto 72-154 JHM

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el evento adverso serio presentado con el sujeto 72-154 JHM, se encuentra en seguimiento.

**En este sentido, se informa a los investigadores que los tiempos dentro de los cuales se deben notificar al INVIMA, los eventos e incidentes adversos serios presentados es dentro de las 72 horas a su ocurrencia, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008, específicamente el artículo 15:**

**“...Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente...”**

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15043167 del 04/05/2015, alcance numeral 3.17 del Acta 3 de 2015, Protocolo Clínico Estudio Endovascular AMARANTH.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la documentación técnica del fabricante para extender por (8) ocho meses más la vida útil del Amaranth Biorreabsorbible Drug Eluting Coronary Scaffold and Delivery System utilizado en el protocolo de investigación Endovascular AMARANTH.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15049272 del 19/05/2015, alcance numeral 3.18 del acta 3 de 2015, protocolo clínico estudio endovascular MEND II.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la carta de aprobación de la póliza de responsabilidad civil extracontractual (11 de marzo de 2014 a 11 de marzo de 2019) por parte del comité de ética e investigaciones del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el protocolo clínico estudio endovascular MEND II.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15049277 del 19/05/2015, remite póliza de responsabilidad civil del protocolo endovascular AMARANTH.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la carta de aprobación de la póliza por parte del CREI para EMMSA clínica especializada y la aprobación de la póliza

**de responsabilidad civil extracontractual para 50 pacientes (vigencia 9 de julio de 2012 al 31 de agosto de 2018), para el protocolo en mención.**

**3.8.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15049275 del 19/05/2015, póliza de responsabilidad civil del protocolo clínico BOMBA CARDIACA HEARTMATE.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la carta de aprobación por parte del comité de ética e investigaciones del Instituto del Corazón de Bucaramanga y la extensión de la póliza de responsabilidad civil extracontractual para 7 pacientes (vigencia 1 de abril de 2015 al 31 de julio de 2015), para el protocolo HEARTMATE.*

**3.9.** Oscar Fernando Mayorga, Representante Legal de Laboratorios Biopas S.A. mediante radicado 15051063 de 21/05/2015, concepto clasificación DM el producto DR.CYJ Hair Filler exCell Serum para la activación del folículo piloso y revitalización celular del cuero cabelludo del pelo.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, el producto DR.CYJ Hair Filler exCell Serum no es considerado un Dispositivo Médico.*

**A su vez, la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones, en su Artículo 1 define:**

***“...Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales...”***

**En este sentido, debido al uso e indicación dado al producto CYJ Hair Filler exCell Serum, esta Sala recomienda que el usuario debe remitir la consulta a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.**

**3.10.** Oscar Fernando Mayorga, Representante Legal de Laboratorios Biopas S.A. mediante radicado 15051064 de 21/05/2015, concepto clasificación DM el producto RENOKIN Hair Revitalizing Solution (Solución revitalizante para cabello) y RENOKIN Hair & Scalp Restoring Solution (Solución Restauradora).

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo presente la definición de*



**dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, los productos RENOKIN Hair Revitalizing Solution (Solución revitalizante para cabello) y RENOKIN Hair & Scalp Restoring Solution (Solución Restauradora) no son considerados Dispositivos Médicos.**

**A su vez, la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones, en su Artículo 1 define:**

**“...Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales...”**

**En este sentido, debido al uso e indicación dado a los productos RENOKIN Hair Revitalizing Solution (Solución revitalizante para cabello) y RENOKIN Hair & Scalp Restoring Solution (Solución Restauradora), esta Sala recomienda que el usuario debe remitir la consulta a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.**

**3.11. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3580-15, solicita evaluar las respuestas allegadas por los titulares de acuerdo con el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005.**

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que 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	Expediente	Registro sanitario	Estado
VENDA DE TELA MAURY	19972348	INVIMA 2006DM-0000322	Radicado 2013125078, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014004158 DE 20 de Febrero de 2014, porque Importador VENDA DE TELA MAURY con Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000322, por cuanto Importador INDUSTRIAS Y REPRESENTACIONES MAURY S.A. con Domicilio en Medellín, Antioquia, ubicado en la carrera 48 No. 39ª sur-28 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con las Condiciones Técnicas Sanitarias para la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
SUTURAS - BOMBAY			Radicado 2014065050, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023392 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
	20053656	INVIMA 2013DM-0010072	9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección..Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY	20052867	INVIMA 2012DM-0009164	Radicado 2014065052, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023393 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección..Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY	20052867	INVIMA 2012DM-0009164	Radicado 2014065054, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023393 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección..Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
TERMÓMETRO DIGITAL - TERMÓMETRO DIGITAL - BOMBAY	20052498	INVIMA 2012DM-0009131	Radicado 2014065059, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023401 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección..Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
ALGODÓN ABSORBENTE - ALGODÓN ABSORBENTE - BOMBAY	20052447	INVIMA 2012DM-0009127	Radicado 2014065061, mediante Resolución No. 2014023403 DE 29 de Julio de 2014 se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección..Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
VENDAJE ELASTICO-DONGYANG		INVIMA 2011DM-0008087	Radicado 2014065063, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023405 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
MEDICAL	20040768		9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección..Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
GUANTES DE NITRILO, NO ESTÉRILES, CON POLVO O SIN POLVO (NITRILE GLOVES) - GUANTES DE NITRILO, NO ESTÉRILES, CON POLVO O SIN POLVO - BOMBAY, TSL.	20051471	INVIMA 2012DM-0009047	Radicado 2014065198, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023406 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección..Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
CRIOLIPOLISIS V12 - LAC CELL	20064028	INVIMA 2013DM-0010149	Radicado 2014065201, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023408 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
V8 - V8 SHAPE - LAC CELL	20061700	INVIMA2013DM-0009897	Radicado 2014065202, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023409 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
ULTRASONIDO PROFESIONAL - ULTRASONIDO DE USO ESTETICO - LAC	20048986	INVIMA 2012DM-0008851	Radicado 2014065205, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023410 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
			Radicado 2014065217, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023412

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
CO2 LASER FRACCIONADO - LAC CELL / GALAXI 1	20046084	INVIMA 2012EBC- 0008706	DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
EQUIPO MULTIFUNCIONA L 8 EN 1	20037275	INVIMA 2011DM- 0007700	Radicado 2014065220, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023413 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
EQUIPO DE LUZ PULSADA INTENSA - IPL / LUZ PULSADA INTENSA – IPL	20032400	INVIMA 2011DM- 0007186	Radicado 2014065221, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023414 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
CAVITACION + RADIOFRECUEN CIA - CAVITACION RF	20032281	INVIMA 2011DM- 0007170	Radicado 2014065642, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023416 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
SISTEMA DE INTRODUCCION Y DRENAJE IVA®	19999925	2009DM-0003612	Radicado 2014065745, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014032827 DE 8 de Octubre de 2014, porque Importador MEDIMEX S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300995387, ubicado en la Calle 35 # 6 – 64, 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.
GUANTES DE EXAMEN	19992596	2008DM-0001904	Radicado 2014065748, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023423 DE 29 de Julio de 2014, porque Importador MEDIMEX S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT.



Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
MEDIMEX® GUANTES PARA CIRUGIA TG MEDICAL			8300995387, ubicado en la Calle 35 # 6 – 64, 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.
LIGADURA CADENA ELASTOMERICA, CUÑAS DE ROTACION ELASTOMERICAS, ELASTICOS INTRAORALES ELASTOMERICOS, HILO ELASTOMERICO, LASTIES INYECTADOS ELASTOMERICOS, MODULOS SEPARADORES ELASTOMERICOS, PROTECTOR DE TEJIDO ELASTOMERICO - LIGADURA CADENA ELASTOMERICA, CUÑAS DE ROTACION ELASTOMERICAS, ELASTICOS INTRAORALES ELASTOMERICOS, HILO ELASTOMERICO, LASTIES INYECTADOS ELASTOMERICOS, MODULOS SEPARADORES ELASTOMERICOS, PROTECTOR DE TEJIDO ELASTOMERICO - ALL STAR ORTHODONTICS	20048549	2012DM-0008828	Radicado 2014071801, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023426 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador SUMYDENTAL LTDA., con Domicilio en BOGOTA - D.C., con NIT. 8301358021, ubicado en la Calle 77ª No. 12 – 60, cambió de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
ALAMBRE, ARCOS, ROLLOS,			Radicado 2014071805, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014027743 DE 29 de Agosto de 2014, porque el importador SUMYDENTAL LTDA., con Domicilio en BOGOTA -

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
RESORTES, SEPARADORES, FABRICADOS EN NICKEL TITANIUM - NITINOL - ALAMBRE, ARCOS, ROLLOS, RESORTES, SEPARADORES, FABRICADOS EN NICKEL TITANIUM - NITINOL - ALL STAR ORTHODONTICS	20048551	2012DM-0008832	D.C., con NIT. 8301358021, ubicado en la Calle 77ª No. 12 – 60, cambió de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
GANCHOS, BANDAS MOLARES, TUBOS BUCALES, BOTONES, ALAMBRES, RESORTES, CAJUELAS LINGUALES, BRACKET METALICOS FABRICADOS EN ACERO INOXIDABLE- ORTHODONTIC DESIGN AND PRODUCTION INC	20018279	2010DM-0005597	Radicado 2014071876, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014027745 DE 29 de Agosto de 2014, porque el importador SUMYDENTAL LTDA., con Domicilio en BOGOTA - D.C., con NIT. 8301358021, ubicado en la Calle 77ª No. 12 – 60, cambió de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
TOOTHBRUSH- SOPHIA	20015491	INVIMA 2010DM- 0005206	Radicado 2014107229 , mediante Resolución No. 2014036998 DE 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador PRODEPACK LTDA. con NIT. 900.101.692-5 en la actualidad no es cliente del operador logístico de ALCOMEX S.A. Revisado el expediente se evidenció que se notificaron de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
BWII- ELECTROENCEF			Radicado 2014110709, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041017

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
ALOGRAFO-POLISOMNOGRAFO-NEUROVIRTUAL-SLEEPVIRTUAL	20011905	INVIMA 2009DM-0004743	DE 4 de Diciembre de 2014, porque el importador NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C., no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación, así mismo, el importador NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S., se certificó con el operador logístico SERVIALCOMEX S.A.S. ubicado en la carrera 106 No. 15 – 25 Manzana 7 Bodega 22 interior 22 en la ciudad de Bogotá D.C., y en la actualidad no es cliente de SERVIALCOMEX S.A.S. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
AGUJA MULTIPLE PARA RECOLECCION DE SANGRE AL VACIO 18G - 20G - 21G - 22G - 23G - AGUJA MULTIPLE PARA RECOLECCION DE SANGRE - CARESYM	20035076	INVIMA 2011DM-0007445	Radicado 2014125320 mediante Resolución No. 2014037000 DE 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador ALINTCOL LTDA con Domicilio en VILLAVICENCIO, ubicado en Calle 32 No. 39-11 Barrio Barzal con NIT 900.109.593-0, se cambió de dirección y no solicitó certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la nueva dirección, adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento se encuentra vencido desde el día 13 de Agosto de 2014 y no solicitó renovación o recertificación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
ESTETOSCOPIO - ESTETOSCOPIO - NEW LIFE MEDICAL	20055857	INVIMA 2012DM-0009361	Radicado 2014126193, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041036 DE 4 de Diciembre de 2014, porque Importador NEW LIFE MEDICAL COLOMBIA S.A.S con Domicilio en Barranquilla ubicado en la Carrera 42F No. 74-112 con NIT. 900165933-1, actualmente tiene vencido desde el 5 de mayo de 2014 El Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
TENSIOMETRO ANEROIDE-ESFIGMOMANO METRO-NEW LIFE MEDICAL	20057805	INVIMA 2013DM-0009562	Radicado 2014126202, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041040 DE 4 de Diciembre de 2014, porque Importador NEW LIFE MEDICAL COLOMBIA S.A.S con Domicilio en Barranquilla ubicado en la Carrera 42F No. 74-112 con NIT. 900165933-1, actualmente tiene vencido desde el 5 de mayo de 2014 El Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
			Radicado 2014126204, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037054

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
<i>GUANTES DE LATEX ESTERILES Y NO ESTERILES LIFE, PARA VIVIR MEJOR</i>	19974664	2006DM-0000395	DE 10 de Noviembre de 2014, porque Importador COMERCIALIZADORA INTERMUNDIAL DE IMPORTACIONES LTDA con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 802.021.116-5, ubicado en la Carrera 46 No. 84-143. 501, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>GASA DE ALGODON ABSORBENTE NO ESTERIL LIFE PARA VIVIR MEJOR</i>	19975107	2007DM-0000420	Radicado 2014132695, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037130 DE 10 de Noviembre de 2014, porque Importador COMERCIALIZADORA INTERMUNDIAL DE IMPORTACIONES LTDA con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 802.021.116-5, ubicado en la Carrera 46 No. 84-143. 501, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>TOOTHBRUSH-DRO</i>	20010779	2009DM-0004544	Radicado 2014126221, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041047 DE 4 de Diciembre de 2014, porque Importador VARIEDADES SOL DE ORIENTE LTDA con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en Carrera 51 No. 45-39 Local 109 con NIT 900.088.322-1, se certificó a través del operador logístico ALCOMEX S.A. con domicilio en Bogotá, ubicado en la Carrera 103 No. 25B-86, el importador terminó contrato con el operador logístico sin haberlo notificado al INVIMA y adicionalmente el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento se encuentra vencido desde el día 2 de Septiembre de 2014 y a la fecha no han solicitado recertificación o renovación del mismo. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>SUTURA NYLON MONOFILAMENT O ECUASUT</i>	19961330	INVIMA2005V-0003800	Radicado 2014128414, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014036629 DE 6 de Noviembre de 2014, porque el importador TEC MED DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Barranquilla - Atlántico. con NIT. 900026223-3, ubicado en la Carrera 21B No.63 C -65, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
<i>SUTURA SEDA TRENZADA ECUASUT</i>	19961333	INVIMA2005V-0003771	Radicado 2014128415, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014036630 DE 6 de Noviembre de 2014, porque el importador TEC MED DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Barranquilla - Atlántico. con NIT. 900026223-3, ubicado en la Carrera 21B No.63 C -65, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y



Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>GRAPA UMBILICAL ECUAGRAP</i>	19961336	INVIMA 2005V- 0003724	Radicado 2014128416, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014036631 DE 6 de Noviembre de 2014, porque el importador TEC MED DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Barranquilla - Atlántico. con NIT. 900026223-3, ubicado en la Carrera 21B No.63 C -65, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>HUMIDIFICADOR DE OXIGENO OXITEC- LINEPLAST</i>	19994197	INVIMA 2008DM- 0002215	Radicado 2014131959, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037127 DE 10 de Noviembre de 2014, porque el Fabricante LINEPLAST LTDA con Domicilio en Medellín – Antioquia con NIT. 811.004.494 - 5, ubicado en la CARRERA 51 No. 14 - 140 cambió de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias con la nueva dirección.. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>ESCULO VAGINAL DESECHABLE KLEENSPEC</i>	19994660	INVIMA 2008DM- 0002083	Radicado 2014131965, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037128 DE 10 de Noviembre de 2014, porque el Fabricante LINEPLAST LTDA con Domicilio en Medellín – Antioquia con NIT. 811.004.494 - 5, ubicado en la CARRERA 51 No. 14 - 140 cambió de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias con la nueva dirección.. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>ALGODON ABSORBENTE ABSOR MAX</i>	19959542	INVIMA 2005V- 0003736	Radicado 2014132690, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041072 DE 4 de Diciembre de 2014, porque el importador OFICINA DE INGENIERIA DE JUAN GUILLERMO VIECO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DE PROPIEDAD DE JUAN GUILLERMO VIECO TRUJILLO, con Domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
<i>LASER MEDICO QUIRÚRGICO CO2- ACCESORIOS Y REPUESTOS</i>	20012537	INVIMA 2009EBC- 0004871	Radicado 2014159466, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043850 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador BODESTETIC S.A., actualmente no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA vigente, toda vez que se venció el 13 de Abril de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA.. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
<i>ELIGHT (IPL+RF), ACCESORIOS Y REPUESTOS-BENICE</i>	20012538	INVIMA 2009DM-0004827	Radicado 2014159472, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043851 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador BODESTETIC S.A., actualmente no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA vigente, toda vez que se venció el 13 de Abril de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA.. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
<i>INSTRUMENTO DE SLIMMING PARA TRATAMIENTO DE GRASA LOCALIZADA BECO, ACCESORIOS Y REPUESTOS</i>	20012539	INVIMA 2009DM-0004872	Radicado 2014159496, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043855 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador BODESTETIC S.A., actualmente no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA vigente, toda vez que se venció el 13 de Abril de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA.. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
<i>SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA (RF), ACCESORIOS Y REPUESTOS-BENICE</i>	20012540	INVIMA 2009DM-0004829	Radicado 2014159498, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043856 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador BODESTETIC S.A., actualmente no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA vigente, toda vez que se venció el 13 de Abril de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA.. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
<i>EQUIPO IPL, ACCESORIOS Y REPUESTOS-BENICE</i>	20012541	INVIMA2009DM-0004828	Radicado 2014159501, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043858 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador BODESTETIC S.A., actualmente no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA vigente, toda vez que se venció el 13 de Abril de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA.. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
<i>GUANTE DE LATEX DE EXAMINACION LIGERAMENTE POLVOREADOS DOS TEXTURIZADOS LISOS EN COLOR NATURAL, AZUL</i>	19958947	INVIMA 2005V-0003625	Radicado 2014160352, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043940 DE 19 de Diciembre de 2014, porque Importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA Domicilio en BOGOTA, ubicado en la carrera 28 A No. 49 A-84 con NIT 830.076.680-6, 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 a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Se notificó de la

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
Y VERDE - HAND CARE Y FANTASTIK			resolución pero no dio respuesta al llamado.
BOMBA DE INFUSIÓN EPUMP 500, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20017619	INVIMA 2010EBC-0005681	Radicado 2014166782, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044093 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (SYSTEMED con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO con NIT 900207526-7, ubicado en la Carrera 47 No. 79-223 finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES LTDA ubicado en la Carrera 106 No.15 – 25 Manzana 4, bodega 2, - Zona Franca, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento... Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
MONITOR MULTIPARAMETROS PARA PACIENTES	20029453	INVIMA 2011EBC-0007648	Radicado 2014166784, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044094 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (SYSTEMED con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO con NIT 900207526-7, ubicado en la Carrera 47 No. 79-223 finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES LTDA ubicado en la Carrera 106 No.15 – 25 Manzana 4, bodega 2, - Zona Franca, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento... Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
SISTEMAS DE PIEZAS PARA INSERCIÓN, EXTRACCIÓN, FIJACIÓN Y COMPRESIÓN DE ESTRUCTURAS OSEAS IMPLANTABLES A NIVEL DE COLUMNA VERTEBRAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO - MAHE MEDICAL®	20059628	INVIMA 2013DM-0009974	Radicado 2014166786, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044103 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (SYSTEMED con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO con NIT 900207526-7, ubicado en la Carrera 47 No. 79-223 finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES LTDA ubicado en la Carrera 106 No.15 – 25 Manzana 4, bodega 2, - Zona Franca, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento... Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE PIEZAS DE INSERCIÓN OSEA-AYSAM (SISTEMAS DE PIEZAS PARA INSERCIÓN, EXTRACCIÓN, FIJACIÓN Y COMPRESIÓN DE ESTRUCTURAS ÓSEAS IMPLANTABLES CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO)- AYSAM	20062180	INVIMA 2013DM-0010106	Radicado 2014166788, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044106 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (SYSTEMED con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO con NIT 900207526-7, ubicado en la Carrera 47 No. 79-223 finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES LTDA ubicado en la Carrera 106 No.15 – 25 Manzana 4, bodega 2, - Zona Franca, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado

**Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:**

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
QUÍMICA SANGUÍNEA	19976602	INVIMA 2007DM-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.
DX 800 DIGITAL DIAGNOSTIC RADIOGRAPHIC SYSTEMS DXRAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20010741	INVIMA 2009EBC-0004661	Radicado 2014105961, mediante Resolución No. 2014032835 de 8 de Octubre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador BM3 MEDICAL LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830.117.818-2, ubicado en la Calle 82 No. 19ª-14 OFC. 203 no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente y tampoco cuenta con ningún vinculo comercial con el operador logístico para el cual inicialmente fue certificado. Revisado el expediente se evidenció que se debe descartar medida sanitaria del producto, toda vez que cuenta con varios importadores; no obstante el titular del Registro Sanitario, deberá presentar solicitud de modificación del registro sanitario con relación a la



Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			exclusión del importador BM3 MEDICAL LTDA, quien no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento o solicitarle al importador BM3 MEDICAL LTDA cumplir con los requerimientos establecidos por el INVIMA para la recertificación.
HISOPOS- VEDALAB	20022873	2010DM-0006187	Radicado 2014107217, mediante Resolución No. 2014033850 DE 16 de Octubre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MEXGLOBAL LTDA con Domicilio en BOGOTA con NIT 900.084.044-9, ubicado en CRA 15 N° 98-42 OF.206 finalizó contrato con los operadores logísticos SERVIALCOMEX ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A-85 manzana 7 interior 22 y ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 103 No. 25B -86, también se observa que se encuentra vencido el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento con los operadores logísticos SERVIALCOMEX S.A. como almacenador del producto, ORMAPACK LTDA ubicado en la Avenida centenario No. 108 A-85 manzana 7 interior 21, como acondicionador del producto. 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 importador MEXGLOBAL LTDA se certificó en fecha 06 de Mayo de 2015.
MONITOR MICRO INR - COAGULOMETR O PORTATIL - ILINE MICROSYSTEMS /MONITOR MICRO INR	20052252	INVIMA 2012DM- 0009100	Radicado 2014107221, mediante Resolución No. 2014033852 DE 16 de Octubre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MEXGLOBAL LTDA con Domicilio en BOGOTA con NIT 900.084.044-9, ubicado en CRA 15 N° 98-42 OF.206 finalizó contrato con los operadores logísticos SERVIALCOMEX ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A-85 manzana 7 interior 22 y ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 103 No. 25B -86, también se observa que se encuentra vencido el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento con los operadores logísticos SERVIALCOMEX S.A. como almacenador del producto, ORMAPACK LTDA ubicado en la Avenida centenario No. 108 A-85 manzana 7 interior 21, como acondicionador del producto. 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 importador MEXGLOBAL LTDA se certificó en fecha 06 de Mayo de 2015.
RESINIC SPECTACLES CORRECTIVES LENSES SEMIFINISHED LENSES,			Radicado 2014107222, mediante Resolución No. 2014033853 DE 16 de Octubre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MEXGLOBAL LTDA con Domicilio en BOGOTA con NIT 900.084.044-9, ubicado en CRA 15 N° 98-42 OF.206 finalizó contrato con los operadores logísticos

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
FINISHED LENSES, AND IN READING GLASSES- LENTES CORRECTORES DE RESINA PARA GAFAS, LENTES SEMITERMINADOS, LENTES TERMINADOS Y EN GAFAS DE LECTURA-YEFF COLLECTION, EXTREME ZONE, D LEER	20025150	INVIMA 2010DM-0006423	SERVIALCOMEX ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A-85 manzana 7 interior 22 y ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 103 No. 25B -86, también se observa que se encuentra vencido el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento con los operadores logísticos SERVIALCOMEX S.A. como almacenador del producto, ORMAPACK LTDA ubicado en la Avenida centenario No. 108 A-85 manzana 7 interior 21, como acondicionador del producto. 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 importador MEXGLOBAL LTDA se certificó en fecha 06 de Mayo de 2015.
SISTEMA DE TERAPIA RESPIRATORIA MEDIKIT - MEDIKIT	20036025	INVIMA 2011DM-0007545	Radicado 2014125210, mediante Resolución No. 2014036608 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
TUBO ENDOTRAQUEAL LIFE CARE MEDICAL	19979661	INVIMA 2007DM-0000674	Radicado 2014125210, mediante Resolución No. 2014036608 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
GASA TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL	19983811	INVIMA2007DM-0000985	Radicado 2014125357, mediante Resolución No. 2014036612 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
CATETER FOLEY LIFE			Radicado 2014125359, mediante Resolución No. 2014036615 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
CARE MEDICAL	19979788	INVIMA 2007DM-0000685	revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL	19983812	INVIMA 2007DM-0000977	Radicado 2014125360, mediante Resolución No. 2014036616 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
BOLSA RECOLECTORA DE ORINA LIFECARE MEDICAL	19985475	INVIMA 2007DM-0001129	Radicado 2014125362 mediante Resolución No. 2014036619 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
ELECTRODO USO MEDICO BIO PROTECH INC	19985866	INVIMA 2007DM-0001158	Radicado 2014125364 mediante Resolución No. 2014036620 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
JERINGAS DESECHABLES	19991581	INVIMA 2008DM-0001796	Radicado 2014125366 mediante Resolución No. 2014036622 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
MASCARAS PARA USO RESPIRATORIO			Radicado 2014125368 mediante Resolución No. 2014036623 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
LIFECARE MEDICAL	19996093	INVIMA 2008DM-0002212	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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
CANULAS NASALES - LIFECARE MEDICAL	19996094	INVIMA 2008DM-0002211	Radicado 2014125369 mediante Resolución No. 2014036624 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
GUEDEL AIRWAYS - LIFECARE MEDICAL	20002056	INVIMA 2008DM-0002982	Radicado 2014125370 mediante Resolución No. 2014036625 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DE LATEX DESECHABLE PRE-ENTALCADO - GUANTE TIPO EXAMEN PREENTALCADO O-LIFE CARE MEDICAL	20014194	INVIMA 2009DM-0005039	Radicado 2014125371 mediante Resolución No. 2014036626 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
MASCARILLA-TAPABOCAS DESECHABLE - HUBEI	20035709	INVIMA 2011DM-0007512	Radicado 2014125373 mediante Resolución No. 2014036627 DE 6 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque 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 de ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el importador se certificó en fecha 19 de Enero de 2015.
			Radicado 2014128993 mediante Resolución No.



Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
LASER ER YAG ASCLEPION DERMABLATE	20014449	INVIMA 2010EBC- 0005356	2014037124 DE 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador INVERTECNOLOGICAS S.A.S. con Domicilio en Bogota 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 importador se certificó en fecha 3 de Diciembre de 2014.
EQUIPO DE LIPOSUCCIÓN VASER SYSTEM®. - VASER™	20042809	INVIMA 2011DM- 0008340	Radicado 2014159465, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043849 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador SUCURSAL 4DYNAMX con Domicilio en Bogotá, con NIT. 900453675-1, ubicado en la Calle 99 No. 9ª-80 APT 908A cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA . Revisado el expediente se encontró que el producto cuenta con otro importador; no obstante el titular del Registro Sanitario REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A, deberá presentar solicitud de modificación del Registro Sanitario con relación a la exclusión del importador SUCURSAL 4DYNAMX, quien no cuentan con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL - ULTRAMED,	20017088	INVIMA 2010DM- 0005411	Radicado 2014166789, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044107 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9, tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.
GUANTE LATEX PARA EXAMEN- ULTRAMED	20018025	INVIMA 2010DM- 0005562	Radicado 2014166790, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044108 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9 , tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE OXIGENO TERAPIA (MICRONEBULIZADOR CON MASCARA AEROSOL Y CANULAS NASALES) - ULTRAMED	20024958	INVIMA 2010DM-0006404	Radicado 2014166792, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043997 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9, tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.
TAPA BOCA DESECHABLE CON TIRA Y ELASTICO-ULTRAMED	20028617	INVIMA 2010DM-0006814	Radicado 2014166794, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044000 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9, tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.
SILCEAR TUBING - TUBO CONECTOR PARA SUCCIÓN DE SILICONA - DEGANIA SILICONE	20029978	INVIMA 2011DM-0006965	Radicado 2014166796, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044006 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9, tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.
SISTEMA PARA PROCEDIMIENTO DE CATETERISMO ARTERIAL Y VENOSO (COMPUESTO POR LLAVE DE TRES VÍAS, TAPÓN, PROTECTOR DE CIERRE DE SEGURIDAD CON Y SIN ALARGADERA) - KIT PARA	20040521	INVIMA 2011DM-0008068	Radicado 2014166798, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044008 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9, tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
<i>PROCEDIMIENTO DE CATETERISMO ARTERIAL Y VENOSO - ULTRAMED</i>			
<i>ELECTRODO DESECHABLE PARA ELECTROCIRUGIA - ELECTRODO DESECHABLE ECG - ULTRAMED</i>	20043352	INVIMA 2011DM-0008393	Radicado 2014166800, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044010 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9 , tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.
<i>LAPICES - PLACAS DESECHABLES PARA ELECTROCIRUGIA - LAPIZ DE ELECTROCIRUGIA, DE CORTE Y COAGULACIÓN Y ACCESORIOS - ULTRAMED</i>	20043509	INVIMA 2011DM-0008405	Radicado 2014166804, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044011 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9 , tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.
<i>TUBO CONECTOR PARA SUCCION DE PVC ESTERIL Y NO ESTERIL CON Y SIN CANULA YANKAUER. REFERENCIAS: 1/4, 3/16, MEDIDAS: 180 Y 360 CM - TUBO CONECTOR PARA SUCCION DE PVC ESTERIL Y NO ESTERIL CON Y SIN CANULA</i>	20056856	INVIMA 2012DM-0009450	Radicado 2014166805, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044015 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA con NIT.830018535-9 , tiene vencido a la fecha el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA así como también no cuenta con Visita de CCAA programada. Revisado el expediente se tiene que el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA se certificó en fecha 06 de Marzo de 2015.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
<p>YANKAUER. REFERENCIAS: 1/4, 3/16, MEDIDAS: 180 Y 360 CM - CANULA YANKAUER REF 1/41/4, 3/16, MEDIDAS: 180 Y 360 CM - ULTRAMED</p>			
<p>SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS), REPUESTOS Y ACCESORIOS - MINDRAY</p>	20003768	INVIMA 2009DM- 0003383	Radicado 2014166817, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044110 DE 19 de Diciembre de 2014, 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. Revisado el expediente se tiene el titular del Registro Sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD radicó modificación del registro en fecha 23 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador DISTRIBUCIONES ROMY LTDA.
<p>SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFO) MINDRAY, REPUESTOS Y ACCESORIOS</p>	20012365	INVIMA 2009DM- 0004807	Radicado 2014166820, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044114 DE 19 de Diciembre de 2014, 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. Revisado el expediente se tiene el titular del Registro Sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD radicó modificación del registro en fecha 23 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador DISTRIBUCIONES ROMY LTDA.
<p>BOMBA DE INFUSION PARA NUTRICION ENTERAL - SK</p>	20073587	INVIMA 2014EBC- 0011617	Radicado 2014166831, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044114 DE 19 de Diciembre de 2014, 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



Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			la Av. centenario No. 108A-85 manzana 10 bodega 66 Zona Franca. Revisado el expediente se tiene el titular del Registro Sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD radicó modificación del registro en fecha 23 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador DISTRIBUCIONES ROMY LTDA.
<i>DESRIBILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS</i>	20014779	INVIMA 2010EBC-0005463	Radicado 2014166822, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044021 DE 19 de Diciembre de 2014, 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. Revisado el expediente se tiene el titular del Registro Sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD radicó modificación del registro en fecha 23 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador DISTRIBUCIONES ROMY LTDA.
<i>BOMBA DE INFUSIÓN. REPUESTOS Y ACCESORIOS SK,a</i>	20043655	INVIMA 2012EBC-0008723	Radicado 2014166828 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044113 DE 19 de Diciembre de 2014, 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. Revisado el expediente se tiene el titular del Registro Sanitario SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD radicó modificación del registro en fecha 23 de Abril de 2015, solicitando la exclusión del importador DISTRIBUCIONES ROMY LTDA

**3.12.** Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2637-15, solicita realizar un Alcance al numeral 3.1 del ACTA No. 2 del 18 de marzo de 2015, con el propósito emitir algunas recomendaciones relacionadas con la comunicación del riesgo a los diferentes actores del sistema, con los dispositivos médicos señalizados y priorizados de acuerdo con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, a saber: BOMBA DE INFUSIÓN: Equipo Biomédico (Riesgo IIB), LENTES INTRAOCULARES: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES ESTERILES DE GOTEO

NORMAL MICROGOTEO Y BURETA: Dispositivo Médico No INVASIVO (Riesgo IIA),  
JERINGAS DESECHABLES: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA), CATETERES PARA  
HEMODIALISIS: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA).

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, se enuncian las siguientes recomendaciones, aplicables a todos los dispositivos médicos señalizados:*

#### 1. Medidas de carácter Preventivo:

Elaboración y divulgación de Guías Técnicas para cada Dispositivo Médico, las cuales deben contener como mínimo la siguiente información:

- Generalidades: principio de operación, descripción del dispositivo médico.
- Especificaciones de uso e indicaciones.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Limpieza y/o desinfección, según aplique.
- Glosario.

2. **Medidas de carácter Educativo:** Orientar las asistencias técnicas y capacitaciones en temáticas relacionadas con las causas probables de los eventos adversos y el uso adecuado de los dispositivos médicos, dirigidas a los actores de la Red Nacional de Tecnovigilancia (entidades territoriales de salud, prestadores, profesionales independientes, fabricantes e importadores y usuarios en general), asegurando mecanismos de retroalimentación y evaluación del impacto.

3. **Medidas de carácter administrativo:** Se recomienda hacer el seguimiento a la trazabilidad de las importaciones de cada uno de los lotes y sus respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad de los dispositivos médicos “señalizados”, en el momento de la importación. Asimismo, verificar las condiciones óptimas para mantener la calidad y seguridad de los dispositivos médicos durante toda la cadena de abastecimiento, desde la fabricación hasta el usuario final, haciendo especial énfasis en los canales de distribución. Realizar la toma de muestras de retención en los puertos para las jeringas, catéteres para hemodiálisis equipos para administración de soluciones, en el momento de nacionalizar las importaciones, para mejorar la oportunidad de los análisis de calidad, por parte del Laboratorio de Dispositivos Médicos, de acuerdo con las técnicas validadas y acreditadas.

4. **Medidas de carácter sanitario o legislativo.** Fomentar la inclusión de cursos o asignaturas, de temáticas asociadas con dispositivos médicos en las etapas de premercado y posmercado, dentro de los programas académicos de formación técnica, tecnológica y profesional en el área de la salud e ingenierías relacionadas con la salud. Agilizar la redacción de la guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y las Buenas Prácticas Clínicas de

Dispositivos Médicos prototipos, las cuales permitirán realizar un mayor control de la calidad de esta tecnología sanitaria, en el país de origen del fabricante e incentivar la investigación con dispositivos médicos. Generar informes de seguridad y/o alertas sanitarias nacionales tendientes a reducir los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos comercializados, de acuerdo con los resultados de la metodología de señalización, que permitan tomar las medidas preventivas o correctivas pertinentes.

Promover e incentivar la Vigilancia Intensiva relacionada con la investigación con dispositivos médicos de alto impacto, siguiendo los lineamientos que se establezcan en la guía de Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos prototipos.

**3.13.** Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3228-15, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si los productos REVE-134 y AMA-PTA son considerados Dispositivos Médicos.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, Artículo 6 el cual establece:*

**“...Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:**

- a) *Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;*
- b) *Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;*
- c) *Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;*
- d) *Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada...”*

**A su vez, el artículo 7, en la regla 10 contempla:**

**“...Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa...”**

**De acuerdo con lo anteriormente expuesto, y teniendo presente el uso e indicación, los productos REVE-134 y AMA-PTA, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIA y por ende requieren de registro sanitario.**

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 Virtual

\_\_\_\_\_  
**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDM  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDM  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**Dra. Nohora Isabel 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 de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la  
Comisión Revisora