

**COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 8**

**SESIÓN ORDINARIA**

**14 de septiembre 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:

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

Secretario(a) Ejecutivo(a):

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee Acta No. 07 de fecha 10 de agosto de 2016 y se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16092608 de 2016, Notifica el evento adverso serio "Progresión enfermedad coronaria en la Coronaria Derecha", del sujeto 06-004-LOPLU del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT"

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información del evento adverso serio "Progresión enfermedad coronaria en la Coronaria Derecha", del sujeto 06-004-LOPLU del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT", el cual no se encuentra relacionado con el dispositivo médico.*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicados 16086253 y 16089189 de 2016, notifica el evento adverso serio "Progresión de enfermedad coronaria en arteria descendente anterior y coronaria derecha", del sujeto 01-011-PINAL del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el Protocolo Clínico Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II' y el respectivo seguimiento al caso.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información del evento adverso serio "Progresión de enfermedad coronaria en arteria descendente anterior y coronaria derecha", del sujeto 01-011-PINAL del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el Protocolo Clínico Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II', el cual no se encuentra relacionado con el dispositivo médico, por lo tanto se acepta el cierre de dicho evento.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16086255 de 2016, remite para aprobación nuevo centro de investigación "Angiografía de Occidente", para el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando biorreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT III"

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba a "Angiografía de Occidente" como nuevo centro de investigación, en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando biorreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT III".*

**3.5.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16092609 de 2016, Notifica el cierre de reclutamiento de pacientes y devolución de los dispositivos no usados del estudio, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, en el Protocolo Clínico "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 acepta el cierre de reclutamiento de pacientes y devolución de los dispositivos no usados del estudio, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II".*

**Teniendo en cuenta que se cerró el reclutamiento de pacientes, esta Sala solicita remitir un informe de avance (un año de ejecución) del protocolo en mención, por parte del investigador principal de cada centro de investigación, que contenga lo siguiente:**

- 1) **Fecha del informe**
- 2) **Nombre del PROYECTO:**
- 3) **Nombre del INVESTIGADOR PRINCIPAL:**
- 4) **Nombre de los CO-INVESTIGADORES:**
- 5) **Comité de Ética en Investigación en que se aprobó el Proyecto:**
- 6) **Fecha de aprobación del proyecto (Invima):**
- 7) **Fecha de Inicio del Proyecto:**
- 8) **Fecha de finalización del proyecto:**
- 9) **Duración del proyecto:**
- 10) **Número de pacientes reclutados**
  - a. **Invitados a Participar:**
  - b. **Aceptaron Participar:**
  - c. **Aceptaron y no completaron su participación:**
  - d. **Retiraron su participación:**
  - e. **Actualmente están Participando:**
- 11) **Consolidado de los eventos e incidentes adversos presentados durante el desarrollo del protocolo:**
  - a. **Número de eventos adversos: Fecha del evento, Paciente y estado (cerrado – abierto).**
  - b. **Número de Incidentes adversos: Fecha del evento, Paciente y estado (cerrado – abierto).**
- 12) **Modificaciones al Protocolo de Investigación:**
  - a. **Número de versiones con sus fechas y versión vigente**
  - b. **Versiones del manual del investigador y versión vigente**
- 13) **Relación de los dispositivos autorizados para la investigación:**

- a. Cantidad aprobada
- b. Cantidad de importados
- c. Cantidad de utilizados, devueltos (causa), transferidos a otro centro de investigación, descartados y disponibles en stock.

14) Póliza:

- a. Valor asegurado
- b. Cobertura y amparo
- c. Fecha de inicio
- d. Fecha de terminación

3.6. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2886-16 solicita se conceptúe si el producto, THERMO CRIOGÉNICO MARCA LIBERATOR, es considerado dispositivo médico, teniendo presente la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto objeto de estudio es considerado dispositivo médico, clasificación de riesgo IIA, de acuerdo con el artículo 7, regla 11:

**“...Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIA...”**

**Los fabricantes e importadores de este tipo de productos, cuentan con seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta, para la obtención del respectivo registro sanitario.**

**Así mismo, se destaca que los productos que tengan como indicación sólo almacenamiento de gases medicinales (no suministro), no son dispositivos médicos por lo tanto no requerirán de registro sanitario para su comercialización.**

3.7. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

**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	Registro sanitario	Estado
DEPILADOR IPL-IPL SKIN REJUVENATION AND HAIR REMOVAL-LANGUN	INVIMA 2009DM-0004574	Radicado 2015067095, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037578 de fecha 21 de septiembre de 2015, por cuanto el Importador <b>ALLIANCE MEDICAL SYSTEMS LTDA</b> con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 8300896304, ubicado en la Carrera 64 # 97 – 85 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.
EQUIPO DE DEPILACION ESTETICA IPL MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - EQUIPO PARA DEPILACION - BIOTHECARE ESTETIKA®	INVIMA 2012DM-0009353	Radicado 2015067111, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución <b>No. 2015051652</b> de fecha <b>DE 17 de Diciembre de 2015</b> , Teniendo en cuenta el listado de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, en la cual recomienda realizar el correspondiente llamado a revisión de oficio para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no dio respuesta.
SISTEMA DE TERAPIA RESPIRATORIA KENXIN - DISPOSITIVO PARA TERAPIA RESPIRATORIA. - KENXIN	INVIMA 2012DM-0008542	Radicado 2014125240, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014035948 de fecha 30 de octubre de 2014, por cuanto el importador <b>IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA</b> con NIT 9001040017-7, ubicado en la autopista Medellín kilómetro 2.5 metros Centro Empresarial Oikos bodega B45, finalizó contrato con el operador logístico <b>ALDITEC S.A.</b> Ubicado en la autopista Medellín kilómetro 7 parque industrial celta bodega 3, 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 interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta
SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS - JIANGSU KANGNUO MEDICAL	INVIMA 2012DM-0008543	Radicado 2014125246, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014035949 de fecha 30 de octubre de 2014, por cuanto el importador <b>IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA</b> con Domicilio en COTA-CUNDINAMARCA, ubicado en la Autopista Medellín 2.5 Metros Centro Empresarial Oikos Bodega B 45 con NIT 900.104.017-7 finalizó contrato con el operador logístico <b>ALDITEC S.A.</b> ubicado en la Autopista Medellín Kilómetro 7 parque industrial celta bodega 3, 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 interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.
HEPARIN CAP - TAPON HEPARINIZADO - WEIHAI JIERUI MEDICAL PRODUCTS	INVIMA 2012DM-0008822	Radicado 2014125257, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014035950 de fecha 30 de octubre de 2014, por cuanto el importador <b>IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA</b> con Domicilio en COTA-CUNDINAMARCA, ubicado en la Autopista Medellín 2.5 Metros Centro Empresarial Oikos Bodega B 45 con NIT 900.104.017-7 finalizó contrato con el operador logístico <b>ALDITEC S.A.</b> ubicado en la Autopista Medellín Kilómetro 7 parque industrial celta bodega 3, 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 interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.
EQUIPO IPL - IPL (LUZ INTENSA PULSADA) - BEIJING SINCOHEREN S&T DEVELOPMENT CO, LTD	INVIMA 2012DM-0008972	Radicado 2015067091, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015051631 de fecha 17 de diciembre de 2015, para la reclasificación a riesgo IIB del equipo aquí relacionado. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.

Producto	Registro sanitario	Estado
EQUIPO PARA DEPILAR TECNOLOGIA AFT - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA®	INVIMA 2013DM- 0010502	Radicado 2015067116, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015051702 de fecha DE 17 de Diciembre de 2015, Teniendo en cuenta el listado de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, en la cual recomienda realizar el correspondiente llamado a revisión de oficio para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no dio respuesta.

**Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:**

Producto	Registro sanitario	Estado
IMPLANTE DE COLUMNA VERTEBRAL - IMPLANTE Y OSTEOSINTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL SYNIMED	INVIMA 2010DM- 0005306	Radicado 2015064796, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032211 de fecha 14 de agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.  El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR VECTRA Y ELLISTRA (CEMENTADA Y NO CEMENTADA) ANATÓMICA Y NEUTRA BIPOLAR CON SUS PARTES Y ACCESORIOS. TRANSSYSTEME	INVIMA 2009DM- 0005020	Radicado 2015064793, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2009036776 del 3 de Diciembre de 2009, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.  El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad

Producto	Registro sanitario	Estado
		MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
PROTESIS TOTAL DE RODILLA KEHOPS PRIMARIA Y DE REVISIÓN CEMENTADA Y NO CEMENTADA (POSTERO ESTABILIZADA Y ROTATORIA) - TRANSYSTEME	INVIMA 2009DM-0005002	<p>Radicado 2015064799, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032215 de fecha 14 de agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.</p>

**3.8.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2982-16, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

**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	Registro sanitario	Estado
IPL - INTENSE PULSED LIGHT SKIN CARE MACHINE - EQUIPO PARA EL CUIDADO DE LA PIEL DE LUZ PULSADA INTENSA - HONKON, SIN MARCA	INVIMA 2011DM-0007919	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067077, mediante Resolución No. 2015051575 de 17 de Diciembre de 2015, por reclasificación del riesgo del producto a IIB. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

Producto	Registro sanitario	Estado
ELECTRODOS PARA MONITOREO DE EPILEPSIA Y NEUROCIRUGIA IMPLANTABLES EN EL SISTEMA NERVIOSOS CENTRAL Y ACCESORIOS. AD-TECH	INVIMA 2009DM-0004479	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015064882, mediante Resolución No. 2015037981 del 23 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador MERKATUS E.U., con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301308627, ubicado en la Calle 98 # 70C – 79. Casa 12, 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 no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

**Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:**

Producto	Registro sanitario	Estado
SILICONE COATED, LATEXFOLEY BALLOON CATÉTER / CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONE - SUNMED HEALTHCARE	INVIMA 2010DM-0005737	Se llamo a revisión de oficio con radicado 2015065122, mediante Resolución No.2015032258 del 14 de Agosto de 2015, por cuanto el 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.  El usuario allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio en razón a que se evidencia que mediante resolución No. 2011037880 se realizó el cambio de razón social de importador a Suministros Integrales de equipos biomédicos, medicamentos e insumos hospitalarios "sumintegrales S.A.S la cual cuenta con CCAA vigente.
IMPLANTES DE CADERA THOMPSON Y AUSTIN MOORE IMPLANTS INTERNATIONAL	INVIMA 2010DM-0005671	Se llamo a revisión de oficio con radicado 2015064804, mediante Resolución No. 2015032217 del 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.  El usuario allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto informa que actualmente almacena los productos en sus propias bodegas y cuenta CCAA vigente con la nueva dirección.
SISTEMA IPL, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EQUIPO BELLEZA DE LUZ PULSADA - ADSS Y BALANCE BEAUTY TECH	INVIMA 2011DM-0008079	Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067082, mediante Resolución No. 2015051585 del 17 de Diciembre de 2015, por reclasificación del riesgo del producto a IIB. Que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio porque realizó la modificación cambiando el riesgo del producto y allegó la información técnica que se le requirió.



**3.9.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

**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	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACION TEMPORO MANDIBULAR TMJ BIOMET MICROFIXATION	INVIMA 2010DM-0006020	<p>Radicado 2015064743, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037085 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>
SISTEMA DE ALCANCE DE 1,2MM ONPOINT E INSTRUMENTOS - SISTEMA DE ALCANCE DE 1,2MM ONPOINT E INSTRUMENTOS - BIOMET MICROFIXATION	INVIMA 2012DM-0008857	<p>Radicado 2015064739, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037081 de 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.</p>
SISTEMA DE REPOSICIÓN OSEA PARA USO CRANEOFACIAL MIMIX BIOMET MICROFIXATION	INVIMA 2010DM-0005689	<p>Radicado 2015064741, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037083 de 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
		Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.
REEMPLAZO DE TEJIDO DURO HTR	INVIMA 2010DM-0005688	Radicado 2015064742, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037084 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.
SISTEMA DE IMPLANTES EN TITANIO E INSTRUMENTAL- BIOMET MICROFIXATION,	INVIMA 2010DM-0006579	Radicado 2015064744, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037086 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
SISTEMA DE IMPLANTES EN TITANIO STERNALOCK E INSTRUMENTAL- BIOMET MICROFIXATION	INVIMA 2011DM-0007242	Radicado 2015064745, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037088 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
LACTOSORB	INVIMA 2012DM-0001477-R1	Radicado 2015064740, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037082 DE 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha

Producto	Registro sanitario	Estado
		no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.  El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
DETARTRINE -PASTA	INVIMA V-3935-R1	Radicado 2015064850, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030738 de 5 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto 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  El interesado No allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
PECTUS SUPPORT BAR SYSTEM	INVIMA 2016DM-0000300-R1	Radicado 2015064737, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037080 de 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COOPERATIVA INTEGRAL W. LORENZ con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.016.537- 4, ubicado en la Calle 127 No.13-96 Piso 6, se realizó visita de certificación el día 01 de Diciembre 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.  El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero no es satisfactoria, toda vez que no se cumplió con lo exigido en el llamado, lo cual consistía en allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Cooperativa Integral W. Lorenz, o hacer modificación al registro sanitario excluyendo esta Sociedad como importador; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.
SEPTOJECT AGUJA DENTAL SILICONADA ESTERIL	INVIMA 2008DM-0001446	Radicado 2015064836, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032225 del 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto 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. El interesado No allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario

**Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:**

Producto	Registro sanitario	Estado
<i>SUSTITUTO OSEO SINTETICO ORTOPEDICO MEDICAL BIOMAT</i>	INVIMA 2010DM-0005405	<p>Radicado 2015064786, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032204 de 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.</p>
<i>PROTESIS TOTAL DE HOMBRO ARROW (CEMENTADA Y NO CEMENTADA) CON SUS Y ACCESORIOS</i>	INVIMA 2009DM-0005022	<p>Radicado 2015064785, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. No. 2015032203 de 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.</p>
<i>MATERIAL DE OSTEOSINTESIS IMPLANTABLE ORTOPEDICO Y ACCESORIOS IMPLANTS INTERNATIONAL</i>	INVIMA 2010DM-0005172	<p>Radicado 2015064792, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. Resolución No. 2015032207 de 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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</p>



Producto	Registro sanitario	Estado
		<p>recertificación por lo tanto el importador no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.</p>
<p><i>CEMENTO ORTOPEDICO CON ANTIBIÓTICO Y SISTEMA DE APLICADORES SYNCICEM</i></p>	<p>INVIMA 2010DM-0005403</p>	<p>Radicado 2015064789, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032206 DE 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.</p>
<p><i>MEZCLADORES Y APLICADORES DE CEMENTOS OSEOS Y SUS ACCESORIOS-SUBITON LABORATORIOS SL S.A</i></p>	<p>INVIMA 2009DM-0003956</p>	<p>Radicado 2015064780, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032198 de 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, 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.</p> <p>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que aclara que la Sociedad MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. almacena y acondiciona los dispositivos médicos en sus instalaciones propias ubicadas en la Cra 45 No. 7 - 75 de la</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
		ciudad de Medellín - Antioquia, Anexando copia del certificado de CCAA. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
<i>BALANZAS PARA USO MÉDICO, ACCESORIOS Y REPUESTOS,</i>	INVIMA 2013DM-0010405	Radicado 2015065098, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037196 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que allega concepto técnico de CUMPLE en las nuevas instalaciones de Bioservicios S.A.S. y copia de la solicitud de modificación de registro sanitario por cambio de dirección del importador Bioservicios S.A.S.; lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
<i>MONITOR FETAL HUNTLEIGH</i>	INVIMA 2010EBC-0006129	Radicado 2015065101, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037197 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que allega copia del CCAA para la sociedad Bioservicios S.A.S. ubicado en a Calle 29 No. 29D No. 55 - 91 Ofi. 201 de Medellín y allega copia de la solicitud de modificación al registro por cambio de dirección del titular/importador y adición de importador, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
<i>DOPPLER FETAL Y ACCESORIOS-HUNTLEIGH</i>	INVIMA 2010DM-0005882	Radicado 2015064952, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037186 del 18 de Septiembre de 2015, por cuanto 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.

Producto	Registro sanitario	Estado
		El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez allega copia del CCAA para la sociedad Bioservicios S.A.S. ubicado en a Calle 29 No. 29D No. 55 - 91 Ofi. 201 de Medellín y allega copia de la solicitud de modificación al registro por cambio de dirección del titular/importador y adición de importador, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

**3.10.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe si el producto, KIT DE EVALUACIÓN FUNCIONAL EN ORINA, radicado 2016038534 es considerado dispositivo médico, teniendo presente la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo presente la indicación y su composición, el producto “KIT DE EVALUACIÓN FUNCIONAL EN ORINA”, no es considerado dispositivo médico, por cuanto no se encuentra contenido dentro de la definición contemplada en el Decreto 4725 de 2005.*

**3.11.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe si los productos indicados para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos, pueden contar la aprobación de una segunda indicación para desinfección de áreas y superficies hospitalarias.

**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 para uso en humanos establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:*

**“Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:**

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**

**f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.  
(...)" (Subrayado fuera de texto).**

**Igualmente, en cuanto a las reglas de clasificación establecidas en el Artículo 7 del Decreto en mención, todos los desinfectantes se encuentran enmarcados en la Regla 15 que señala:**

**“(...) Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.**

**Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa. (...)" (Subrayado fuera de texto).**

**Por lo anteriormente expuesto, es pertinente destacar que frente a las indicaciones de uso como "Desinfectante de superficies hospitalarias críticas y no críticas", a la fecha no se ha expedido normatividad sanitaria específica que regule la materia. Por tanto, no se recomienda autorizar doble indicación de uso, toda vez que no se enmarca en la definición de Dispositivo Médico y este Decreto no contempla la doble indicación de uso.**

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. 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