

**COMISIÓN REVISORA**

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

ACTA No. 7

**SESIÓN ORDINARIA**

**10 de agosto 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. 06 de fecha 13 de julio de 2016 y se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Marcelino Hernández Vargas, representante legal de BIOSERVICE, mediante radicado 16074352, solicita se reconsidere el concepto emitido por Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la comisión revisora del Invima, sobre la clasificación del producto Verldhemos de veridentia.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ratifica el concepto proferido en el Acta 5 de 2016. Por lo tanto, el producto “Verldhemos de VERIDENTIA”, es un dispositivo médico teniendo en cuenta su indicación de uso para dar seguridad en el proceso de transfusión y permitir la trazabilidad. En este sentido, requerirá de registro sanitario, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7, regla 2, clasificación de riesgo Ila:*

*“...Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase Ila; siempre que:*

*a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase Ila o de una clase superior;*

*b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales...”*

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

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16075382 de 2016, solicita Sometimiento nuevo sub investigador Dr. Sergio Humberto Vásquez, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II"

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la inclusión del Dr. Sergio Humberto Vásquez como nuevo subinvestigador para el desarrollo del protocolo clínico “Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II” en el centro de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16075388 de 2016, solicita Sometimiento nuevo sub investigador Dr. Sergio Humberto

Vásquez, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando 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 la inclusión del Dr. Sergio Humberto Vásquez como nuevo subinvestigador para el desarrollo del protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando biorreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II" en el centro de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.**

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16075392 de 2016, remite notificación de cambios administrativos en Instrumento de recolección de la información (CRF) en inglés y español, CRF versión, 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 aprueban los cambios administrativos realizados al Instrumento de recolección de la información (CRF) en inglés y español, CRF versión, para 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 16082775 de 2016, Notifica el Evento Adverso Serio "Progresión de enfermedad coronaria en descendente anterior, del sujeto 01-002-VANCA del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga en el Protocolo Clínico 'TP0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II).

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información relacionada con el evento adverso serio no relacionado con el dispositivo (Progresión de enfermedad coronaria en descendente anterior), presentado en el sujeto 01-002 VANCA el 15 de junio de 2016.**

3.6. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2436-16 solicita se conceptúe si el producto, RADIESSE (+) LIDOCAINE, INJECTABLE IMPLANT / IMPLANTE INYECTABLE, 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 de acuerdo con la definición de dispositivo médico y la composición del producto RADIESSE (+) LIDOCAINE, INJECTABLE IMPLANT**

**/ IMPLANTE INYECTABLE, no es considerado dispositivo médico. Por lo tanto, se recomienda que esta solicitud se remita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**3.7.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2585-16 solicita se conceptúe si el producto, FIRST ALLERDEFENSE GEL PROTECTOR NASAL (FIRST ALLERDEFENSE MAS Y FIRST ALLERDEFENSE KIDS), 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 de acuerdo con la definición de dispositivo médico y la composición del producto FIRST ALLERDEFENSE GEL PROTECTOR NASAL (FIRST ALLERDEFENSE MAS Y FIRST ALLERDEFENSE KIDS), no es considerado dispositivo médico. Por lo tanto, se recomienda que esta solicitud se remita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**3.8.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2615-16 solicita se conceptúe si los productos de protección para cirugía y cubiertas de protección para mesas de cirugía desechables estériles, son considerados dispositivos médicos, 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 los productos de protección para cirugía y cubiertas de protección para mesas de cirugía desechables estériles, son considerados dispositivos médicos, clasificación de riesgo I.**

**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.**

**3.9.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe si las Bombas de Vacío para aspiración de Ovocitos para tratamientos infertilidad y otros procesos ginecológicos, son considerados dispositivos médicos, 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 las Bombas de Vacío para aspiración de Ovocitos para tratamientos de infertilidad y otros procesos ginecológicos, son consideradas dispositivos médicos, clasificación de riesgo 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.**

**3.10.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2648-16, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VIORA TRIOS™SYSTEM-SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA-VIORA                                           | INVIMA2011DM-0007129  | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015067071 a este producto, mediante Resolución No. 2015051557 del 17 de diciembre de 2015 por cuanto de acuerdo al listado de los equipos que utilizan tecnología IPL Y AFT se recomendó el llamado a revisión de oficio para reclasificación a riesgo IIB y se solicitó la documentación para realizar el cambio de riesgo.<br>Se notificó al interesado de la citada resolución y no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.                                                                |
| CERAMICA PARA ODONTOLOGIA-CERAMCO IC CON SU RESPECTIVO LIQUIDO MODELADOR Y COLORANTE-CERAMICO IC. | INVIMA2010DM-0005916  | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065198 a este producto, mediante Resolución No. 2015038356 del 24 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador ARTURO TROMPETERO NOVA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 194531380, ubicado en la Calle 64J # 80A – 26, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br><br>Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. |
| PELICULAS RADIOGRAFICAS DENTALES FLOW DENTAL                                                      | INVIMA 2009DM-0003407 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064883 a este producto, mediante Resolución No. 2015032250 del 14 de Agosto 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.<br>Se notificó de la citada resolución y el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.         |
| APLICADORES DE MADERA CON PUNTA DE ALGODON - APLICADORES DE MADERA CON PUNTA DE ALGODON           | INVIMA 2012DM-0008876 | Se llamo a revisión de oficio con radicado 2015064592, mediante Resolución No. 2015037840 del 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el fabricante INDUSTRIAS FLECOSNAL S.A.S.con Domicilio en Bello - Antioquia con NIT. 8000217934, ubicado en la Calle 29A # 57 – 41 Cabañas Bello, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. El usuario se notificó y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.                                                     |

| Producto                                                                                                         | Registro sanitario    | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LÁMPARA ACELERADORA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL - OH!WHITE                                                          | INVIMA 2014DM-0011244 | Se llamo a revisión de oficio con radicado 2015065201 mediante Resolución No. 2015038363 del 24 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador ANDRES ARTURO TROMPETERO NOVA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 194531380, ubicado en la Calle 64J # 80A – 26, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br>El usuario fue notificado y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.                                                                                                                                                                                                                                |
| TEETH WHITENING HOME USE LIGHT -OH WHITE HOME CARE - LAMPARA PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL USO DOMESTICO - OH!WHITE | INVIMA 2014DM-0011364 | Se llamo a revisión de oficio con radicado 2015065201, mediante Resolución No. 2015038363 del 24 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador ANDRES ARTURO TROMPETERO NOVA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 194531380, ubicado en la Calle 64J # 80A – 26, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br>El usuario fue notificado y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.                                                                                                                                                                                                                               |
| TEETH WHITENING HOME USE LIGHT -OH WHITE HOME CARE - LAMPARA PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL USO DOMESTICO - OH!WHITE | INVIMA 2014DM-0011364 | <b>2015065206, mediante Resolución No. 2015038369 del 24 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador ANDRES ARTURO TROMPETERO NOVA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 194531380, ubicado en la Calle 64J # 80A – 26, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</b><br><br>El usuario fue notificado y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RESONADOR MAGNETICO ESAOTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS                                                               | INVIMA 2009DM-0003622 | 2015065228, mediante Resolución No. 2015037754 del 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador por cuanto el Importador ESAOTE DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT. 9002402863, ubicado en la Carrera 46 # 7 – 211, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br>El usuario dio respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto el importador no se encuentra certificado en CCAA ni realiza modificación solicitando cambio de importador, informa que a su criterio no necesitan CCAA lo cual no se encuentra ajustado a lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005. |

| Producto                                                                                               | Registro sanitario     | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CERÁMICA PARA ODONTOLOGÍA. - CERAMCO IC. CON SU RESPECTIVO LIQUIDO MODELADOR Y COLORANTE - CERAMCO IC. | INVIMA 2010DM-0005916  | <p><b>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015065198, mediante Resolución No. 2015038356 del 24 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador ANDRES ARTURO TROMPETERO NOVA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 194531380, ubicado en la Calle 64J # 80A – 26, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</b></p> <p>El usuario fue notificado y dio respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto no aporta CCAA ni realiza modificación excluyendo al importador del registro sanitario.</p>                                                  |
| SISTEMAS DE RAYOS X LISTEM CORPORATION, ACCESORIOS Y REPUESTOS                                         | INVIMA 2009EBC-0003572 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015065117, a este producto, mediante Resolución No. 2015038283 del 24 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>Se notificó el llamado a revisión de oficio y el interesado no dio respuesta.</p>                                                                                                                                                                   |
| GP666C - EQUIPO DE LUZ PULSADA - SHENZHEN GOLD POWER TECH CO., LTD                                     | INVIMA 2011DM-         | <p><b>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015064451, a este producto, mediante Resolución No. 2015038199 del 24 de Septiembre de 2015</b></p> <p>por cuanto el Importador CI PROFIMED COLOMBIA E.U. con Domicilio en Bogotá con NIT. 9001921837, ubicado en la Calle 73 # 14 -33 Oficina 207, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>Se notificó el llamado a revisión de oficio y el interesado dio respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio en por cuanto no aporta el CCAA vigente del importador ni lo excluye del registro sanitario.</p> |
| GP666C - EQUIPO DE LUZ PULSADA - SHENZHEN GOLD POWER TECH CO., LTD                                     | INVIMA 2011DM-007301   | <p><b>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015064451, a este producto, mediante Resolución No. 2015037577 de 21 de Septiembre de 2015</b></p> <p>por cuanto el Importador CI PROFIMED COLOMBIA E.U. con Domicilio en Bogotá con NIT. 9001921837, ubicado en la Calle 73 # 14 -33 Oficina 207, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>Se notificó el llamado a revisión de oficio y el interesado dio respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio en por cuanto no aporta el CCAA vigente del importador ni lo excluye del registro sanitario.</p>  |

| Producto                                                                 | Registro sanitario    | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EQUIPO DE IPL & RADIOFRECUENCIA - JIANXING TECHNOLOGY CO, LTD.,          | INVIMA 2011DM-0007802 | <p><b>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067107, a este producto, mediante Resolución No. 2015051647 del 17 de Diciembre de 2015</b></p> <p>por cuanto debe realizar el cambio de riesgo del producto y allegar los documentos solicitados en la resolución de llamado a revisión de oficio.</p> <p>El usuario fue notificado del llamado a revisión de oficio y no radicó respuesta al llamado a revisión del producto.</p>                                                                        |
| SISTEMAS DE DRENAJE QUIRURGICO Y ACCESORIOS- JAC-CELL                    | INVIMA 2010DM-0006259 | <p>Radicado 2015064614, Se llamó a revisión de oficio mediante Resolución No. 2015037888 del 23 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador VISION MEDICA COLOMBIA LTDA con Domicilio en Medellín – Antioquia con NIT. 9003098632, ubicado en la Cra 33 # 28 – 150 Of., 222, en la actualidad no es cliente del operador logístico LAAX SERVICE S.A.S. por el cual fue certificado.</p> <p>El usuario fue notificado del llamado a revisión de oficio pero no dio respuesta.</p>                            |
| LARINGOSCOPIO-TRUVIEW EVO2-TRUPHATEK INTERNATIONAL LTD                   | INVIMA 2009DM-0004819 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015064616, mediante Resolución No. 2015036998 del 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador SUMEDICS LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9001791453, ubicado en la Cra 78 # 37 – 30, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El usuario fue notificado del llamado a revisión de oficio pero no dio respuesta.</p>              |
| EQUIPO ANALIZADOR DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - DREW SCIENTIFIC           | INVIMA 2011DM-0007853 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015033667, mediante Resolución No. 2015051744 del 17 de Diciembre de 2015, por cuanto el Importador TOTAL CARE LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 8301444500, ubicado en la Calle 165A # 65 - 62. Piso 2, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El usuario fue notificado del llamado a revisión de oficio pero no dio respuesta.</p> |
| PLATAFORMA DE LUZ PULSADA - PROFILE BBL, REPUESTOS Y ACCESORIOS- SCITON® | INVIMA 2010DM-0005598 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067067, mediante Resolución No. 2015051546 del 17 de Diciembre de 2015, para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos y allegar la documentación correspondiente.</p> <p>El usuario fue notificado del llamado a revisión de oficio y no dio respuesta al llamado.</p>                                                                                                                                                                                   |
| NEBULIZADOR PEDIATRICO/ ADULTO PARTES Y ACCESORIOS - DRIVE MEDICAL       | INVIMA 2014DM-0011511 | <p>Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015065216 a este producto, mediante Resolución No. 2015032539 del 19 de Agosto de 2015 por cuanto al importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401</p>                                                                                                                                                                                                                            |



| Producto                                                                                                                           | Registro sanitario    | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                    |                       | <p>con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no esta almacenando en el área aprobada, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.</p> <p>El interesado se notificó de la citada resolución y allegó respuesta insatisfactoria por cuanto no excluyó del registro sanitario al importador SALUD RENT S.A.S. ni aportó CCAA vigente para dicho establecimiento.</p> |
| <i>PRESERVATIVO DE LATEX SHARK</i>                                                                                                 | INVIMA 2006DM-0000302 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015066066, mediante Resolución No. 2015037758 del 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador LABORATORIOS BEST S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8000453111, ubicado en la Carrera 98 # 25G – 10 Int. 2 y 4, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>El usuario fue notificado y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.</p>                                                                                                                                                                                 |
| <i>EQUIPO PARA TRATAMIENTOS DE LUZ PULSADA IPL-EVIDENCE</i>                                                                        | INVIMA 2008DM-0002125 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067057, mediante Resolución No.2015051542 del 17 de Diciembre de 2015, para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos y allegar la información pertinente.</p> <p>El interesado fue notificado pero no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>EQUIPO DE LUZ PULSADA - LUCILIA-TRIWORKS</i>                                                                                    | INVIMA 2010DM-0006517 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067069, mediante Resolución No. 2015049408 del 9 de Diciembre de 2015, para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos y allegar la información pertinente.</p> <p>El interesado fue notificado pero no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>SISTEMA IPL, ACCESORIOS Y REPUESTOS - LUZ PULSADA INTENSA - HONKON Y ETERNITY</i>                                               | INVIMA 2011DM-0007720 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067074, mediante Resolución No. 2015051567 del 17 de Diciembre de 2015, para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos y allegar la información pertinente.</p> <p>El interesado fue notificado pero no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>IPL - INTENSE PULSED LIGHT SKIN CARE MACHINE - EQUIPO PARA EL CUIDADO DE LA PIEL DE LUZ PULSADA INTENSA - HONKON, SIN MARCA</i> | INVIMA 2011DM-0007919 | <p><b>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015067074, mediante Resolución No. 2015051575 del 17 de Diciembre de 2015, para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos y allegar la información pertinente.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Producto                                                                                                  | Registro sanitario     | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                           |                        | El interesado fue notificado pero no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>ELECTRO ESTIMULADOR MUSCULAR: TONIFICADOR PERSONAL CORPORAL, MODELOS : SLENDER FOUR SLENDER BEAUTY</i> | INVIMA 2008DM-0001609  | Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015033668, mediante Resolución No. 2015023350 de 16 de Junio de 2015, por cuanto el Importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br><br>Se notificó el llamado a revisión de oficio y el interesado no dio respuesta.         |
| <i>EQUIPO MULTIFUNCION COCO 08, ACCESORIOS Y REPUESTOS-CORPORA</i>                                        | INVIMA 2010DM-0006162  | Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015033672, mediante Resolución No. 2015023351 del 16 de Junio de 2015, por cuanto el Importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br><br><b>Se notificó al interesado y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.</b> |
| <i>EQUIPO DE ESTIMULACION MUSCULAR, ACCESORIOS Y REPUESTOS-SLENDERTONE</i>                                | INVIMA 2010DM-0006589  | Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015033675, mediante Resolución No. 2015023353 de 16 de Junio de 2015, por cuanto el Importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br><br><b>Se notificó al interesado y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.</b> |
| <i>UNIDAD DE LASER DE DIODO 890 SLENDER</i>                                                               | INVIMA 2008EBC-0003052 | Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015033921, mediante Resolución No. 2015023744 del 18 de Junio de 2015, por cuanto el Importador COMPAÑIA COMERCIALIZADORA SLENDERTONE DE COLOMBIA S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830130288-2, ubicado en la Cra 9 # 106 – 34, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br><br>Se notificó al interesado y no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.       |

| Producto                                                                       | Registro sanitario        | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RESINA RESTAURATIVA -<br>RESINA - PRIME DENT                                   | INVIMA 2014DM-<br>0011070 | <b>Radicado 2015064734, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015031982 DE 13 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento</b><br><br>El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente <b>realizar la cancelación del registro sanitario.</b> |
| TIRAS SEPARADORAS EN<br>ACERO ADACO                                            | INVIMA 2008DM-<br>0001676 | llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015039069, por cuanto el Importador <b>IMPORTAQUIRURGICOS LTDA</b> con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9001238901, ubicado en la Calle 42 # 8A - 65, 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.                                                                                                                                                           |
| 1. VERIFYNOW ASPIRINA, 2.<br>VERIFYNOW P2Y12                                   | INVIMA 2011RD-<br>0001957 | Radicado 2015065232,<br>se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038419, por cuanto el Importador <b>AEBM PRODUCTS INC. SUCURSAL COLOMBIA</b> con domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 9001947036, ubicado en la Carrera 50 # 80 - 126, finalizó contrato con el operador logístico SEAIR TRANSPORT SAS, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.<br>Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.                                                                   |
| LENTES OFTALMICOS<br>TERMINADOS Y<br>SEMITERMINADOS - CR-39 -<br>TAPSUS VISUAL | INVIMA 2012DM-<br>0009065 | Radicado 2015065129,<br>se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038119, por cuanto el fabricante <b>ALPILENS S.A.S</b> con Domicilio en IBAGUE - TOLIMA con NIT. 9002632128, ubicado en la Cra 4 # 5A – 23, Barrio La Pola, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnicas Sanitarias con la nueva dirección. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.                                                                                                                                                       |
|                                                                                |                           | Radicado 2015065173,<br>se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038975, por cuanto el Importador <b>DERMAESTETICA PROFESIONAL LTDA</b> con Domicilio en Bogotá con NIT. 8300209824, ubicado en la Traversal 56 #                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Producto                                                                    | Registro sanitario    | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TRIMPLANT                                                                   | INVIMA 2010DM-0006578 | 105 – 37, se le impuso medida sanitaria consistente en la suspensión total de actividades.<br>Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ECOGRAFO -MEDISON                                                           | INVIMA2009DM-0003196  | Radicado 2015065152, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038018 de fecha 23 de septiembre de 2015, porque el Importador <b>COLMEDISON S.A.S.</b> con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300746466, ubicado en la Cra 47 # 106A – 88, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.<br>Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no dio respuesta. |
| AGUJAS DENTALES DESECHABLES - MEDICAL LINES                                 | INVIMA 2011DM-0007086 | Radicado 2015065136, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037990, porque el Importador DISTRICT SNAME E.U con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 9002972797, ubicado en la Cra 35A # 49 – 55, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección.<br>Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.                                           |
| CINTA ADHESIVA CON Y SIN OXIDO DE ZINC-DISTRICT SNAM E.U-WG WILGAR          | INVIMA 2010DM-0006243 | Radicado 2015065132, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037988, por cuanto el importador <b>DISTRICT SNAME E.U</b> con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 9002972797, ubicado en la Cra 35A # 49 – 55, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.                                   |
| TAPABOCAS DESECHABLES CON TIRAS Y/O SUJETADOR, FACEMASK - DISTRICT SNAM E.U | INVIMA 2011DM-0006962 | Radicado 2015065135 se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037744, porque el Importador DISTRICT SNAME E.U con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 9002972797, ubicado en la Cra 35A # 49 – 55, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección.<br>Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.                                            |
|                                                                             |                       | Radicado 2015065120,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Producto                                                       | Registro sanitario     | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MAMOGRAFO - EQUIPO DE RAYOS X PARA MAMOGRAFÍA - BEMEMS CO      | INVIMA 2013EBC-0010092 | se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038303, por cuanto el Importador <b>PARAMEDICOS S.A.</b> con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.                                                        |
| ESTERILIZADOR A VAPOR - TINGET                                 | INVIMA 2010DM-0006516  | Radicado 2015065167, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032262, por cuanto el Importador <b>UNIVERSAL JDM GROUP LTDA</b> con Domicilio en Bogotá con NIT. 900310980-8, ubicado en la Avenida 5 # 7N – 105, Zona Industrial, 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.               |
| INSTRUMENTAL MEDICO-QUIRURGICO-PROFESIONAL HOSPITAL FURNISHERS | INVIMA 2010DM-0005866  | Radicado 2015065166, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038119, <b>LASERTEK LTDA</b> con Domicilio en Bogotá con NIT. 8000690088, ubicado en la Cra 48 # 95 - 72, 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.                                                                         |
| EQUIPOS DE ULTRASONIDO (SCANNERS) - BLADDERSCAN, AORTASCAN     | INVIMA 2010DM-0005383  | Radicado 2015065164, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015049402 de fecha 9 de diciembre de 2015, porque el Importador <b>CI ZWIK S.A.S.</b> con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003182774, ubicado en la Calle 124 # 7 - 79. Ofic.206, 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. |
| VIDEOLARINGOSCOPIOS-GLIDESCOPE                                 | INVIMA 2010DM-0005379  | Radicado 2015065163, <b>se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038309 del 24 de Septiembre de 2015</b> porque el Importador <b>CI ZWIK S.A.S.</b> con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003182774, ubicado en la Calle 124 # 7 - 79. Ofic.206, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.                                                                                                                               |

| Producto | Registro sanitario | Estado                                                                                                                           |
|----------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                    | Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>HILO Y SEDA DENTAL GUM</i>                     | INVIMA2007DM-0001083  | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064593 a este producto, mediante Resolución No. 2015037883 del 22 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador DENTALES UNIVERSO LTDA con Domicilio en Medellín – Antioquia con NIT. 8909376175, ubicado en la Calle 54 # 45 – 63. Ofic. 232, 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 citada resolución y el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado por cuanto presentó modificación excluyendo al importador Dentales Universo Ltda. |
| <i>CEPILLO DENTAL MANUAL GUM</i>                  | INVIMA 2007DM-0001084 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064595 a este producto, mediante Resolución No. 2015064595 del 5 de octubre de 2015 por cuanto el Importador DENTALES UNIVERSO LTDA con Domicilio en Medellín – Antioquia con NIT. 8909376175, ubicado en la Calle 54 # 45 – 63. Ofic. 232, 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 citada resolución y el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado por cuanto presentó modificación excluyendo al importador Dentales Universo Ltda.     |
| <i>CEPILLO DENTAL MANUAL CON CLORHEXIDINA GUM</i> | INVIMA 2007DM-0001085 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015064598 a este producto, mediante Resolución No. 2015037884 del 22 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador DENTALES UNIVERSO LTDA con Domicilio en Medellín – Antioquia con NIT. 8909376175, ubicado en la Calle 54 # 45 – 63. Of. 231, 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 citada resolución y el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado por cuanto presentó modificación excluyendo al importador Dentales Universo Ltda.   |
| <i>DIALIZADOR DE FIBRA HUECA KF - 201</i>         | INVIMA 2012DM-0008762 | Se llamó a revisión de oficio con radicado No. 2015064579, mediante Resolución No. 2015036760 del 16 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Producto                                                                                                                                                                            | Registro sanitario     | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                     |                        | Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto presentó modificación excluyendo al importador Fundación Esensa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <i>TUBO DE RAYOS X. DUNLEE</i>                                                                                                                                                      | INVIMA 2012EBC-0008583 | Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2015066053 a este producto, mediante Resolución No. 2015039070 de 28 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador INGEMEDICA LTDA con Domicilio en Santa Marta, ubicado en la Calle 20 # 20 – 30, en visita de IVC realizada el 27 de Marzo de 2014, se vislumbró que no se encontraba almacenando con el operador logístico LOGICALL S.A. a lo que se concluyó que terminó su contrato con el mismo.<br><br>El interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto se evidencia que el operador logístico es A & C ASESORES y no LOGICALL S.A.                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>STENT CORONARIO COBALTO-CROMO CON ELUCION DE SIROLIMUS Y SISTEMA DE ENTREGA DE RAPIDO INTERCAMBIO</i>                                                                            | INVIMA 2013DM-0010534  | Se llamo a revisión de oficio con radicado 2015033999, mediante Resolución No. 2015025009 del 25 de Junio de 2015, se llamó a revisión de oficio el producto por cuanto el Operador Logístico A & C ASESORES por el cual la Sociedad Importadora MEDICAL TECHNOLOGY GROUPS S.A.S obtuvo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), cambio de sede por lo que la Certificación para la Sociedad importadora mencionada no se ha renovado.<br><br>El usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto anexó copia de la solicitud de visita de certificación y se encuentra certificado en CCA a la fecha.                                                                                                                                                                                             |
| <i>PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR (CEMENTADA Y NO CEMENTADA) ANATOMICA, NEUTRA Y BIPOLAR DE PRIMERA INTENCIÓN, REVISIÓN Y RECONSTRUCCIÓN; CON SUS PARTES Y ACCESORIOS. NEW2DM</i> | INVIMA 2010DM-0005318  | Se llamó a revisión de oficio mediante radicado 2015064803, mediante Resolución No.2015032216 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.<br><br>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. |
| <i>IMPLANTES TEMPORARIOS EN CEMENTO ACRILICO (ESPACIADORES) CON ANTIBIOTICO SYNCHEM</i>                                                                                             | INVIMA 2010DM-0005533  | Se llamó a revisión de oficio mediante radicado 2015064805, mediante Resolución No. 2015032218 del 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Producto                                                      | Registro sanitario    | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               |                       | <p>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 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.</p>                                                                   |
| VALVULAS CARDIACAS H.F.S Y H.V.P. (VALVULA BIOLOGICA PORCINA) | INVIMA 2010DM-0005369 | <p>Se llamó a revisión de oficio con radicado 2015064860, mediante Resolución No. 2015037507 del 21 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador DIVE S.A. con Domicilio en Cali - Valle con NIT. 9002420644, ubicado en la Calle 21 Norte # 6 – 14, Oficina 307 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p><b>El usuario radicó respuesta satisfactoria teniendo en cuenta que actualmente almacenan los productos en su propia bodega la cual tiene CCAA vigente.</b></p>                                                                                                                  |
| CONTRANGULOS - NSK,                                           | INVIMA 2011DM-0008356 | <p>Radicado <b>2015064669</b>, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030764 de 5 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador 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, excluyendo al importador Medidental Ltda, lo cual es procedente realizar el <b>descarte de medida sanitaria</b>.</p> |
| MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO - NSK                           | INVIMA 2011DM-0007663 | <p>Radicado <b>2015064667</b>, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030763 de 5 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento</p>                                                                                                                                                                                         |



| Producto                                                           | Registro sanitario    | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    |                       | El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, excluyendo al importador Medidental Ltda, lo cual es procedente realizar el <b>descarte de medida sanitaria</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ESCARIFICADOR ULTRASONICO - NSK                                    | INVIMA 2010DM-0005435 | Radicado <b>2015064652</b> , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030758 de 5 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento<br><br>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, excluyendo al importador Medidental Ltda, lo cual es procedente realizar el <b>descarte de medida sanitaria</b> .  |
| PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK,   | 2009DM-0004820        | Radicado <b>2015064651</b> , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030757 de 5 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.<br><br>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, excluyendo al importador Medidental Ltda, lo cual es procedente realizar el <b>descarte de medida sanitaria</b> . |
| ESCARIFICADOR NEUMATICO - NSK,                                     | INVIMA 2011DM-0007707 | Radicado 2015064668, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030707 de 17 de Septiembre de 2015 , por cuanto el importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.<br><br>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, excluyendo al importador Medidental Ltda, lo cual es procedente realizar el <b>descarte de medida sanitaria</b> .   |
| SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL PROPHYMATE, PROPHY MATE NEO - NSK | INVIMA 2009DM-0004620 | Radicado <b>2015064650</b> , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030756 de 5 de Agosto de 2015, por cuanto el importador MEDIDENTAL LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Producto                                                | Registro sanitario    | Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                       | no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.<br><br>El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, excluyendo al importador Medidental Ltda, lo cual es procedente realizar el <b>descarte de medida sanitaria</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>INSTRUMENTAL<br/>MEDICOQUIRURGICO<br/>MEDISPOREX</i> | INVIMA 2008DM-0002112 | Radicado 2015064643,<br>o este producto mediante Resolución No. 2015037073 de 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador <b>MEDIDENTAL LTDA</b> con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se le realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 y a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este allegó respuesta satisfactoria. |

**3.11.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se aclare el concepto emitido en el Acta 1 de 2016, relacionado con las pantallas o monitores grado médico para diagnóstico por imágenes médicas, en el sentido de determinar cuales estarán amparadas por un registro sanitario.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que las pantallas o monitores grado médico, indicados para reproducir o visualizar imágenes médicas, que hagan parte de un equipo biomédico, estarán amparados por el respectivo registro sanitario y/o permiso de comercialización del equipo biomédico.*

*Las pantallas o monitores grado médico, indicados para reproducir o visualizar imágenes médicas, que hagan parte de un sistema de hardware o software y que no hagan parte de un equipo, estarán amparados por el respectivo registro sanitario y/o permiso de comercialización del sistema.*

*Las pantallas o monitores que sean de grado médico, indicados para reproducir o visualizar imágenes médicas de acuerdo con lo indicado por el fabricante, que no hagan parte de un equipo biomédico o un sistema de hardware o software, requerirán de registro sanitario para su comercialización, y se clasificarán de acuerdo con el riesgo en IIA.*

*Las pantallas o monitores que no sean de grado médico, de acuerdo con lo indicado por el fabricante, no requerirán de registro sanitario para su comercialización.*

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