



La salud  
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA  
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**ACTA No.20**

**Fecha:** 10 y 11 de noviembre de 2021

**Hora:** 7:30 a.m.

**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 10 y 11 de noviembre de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión virtual.

Secretario:

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.19 de fecha 13 y 14 de octubre de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 20 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Julio Martínez ClarckFreay como representante legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicados **202111988225**, **20211202806**, **20211205337**, solicita la aprobación del estudio Clínico: “Estudio de fase I de un solo brazo, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de Electrast™ en sujetos sometidos a ecocardiografía transtorácica” (El "Estudio").

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto objeto de investigación al cual se pretende evaluar su eficacia y seguridad, es un medio de contraste<sup>1</sup> a base de perfluorocarbono (medicamento<sup>2</sup>), el cual se administra por vía endovenosa, aumentando la señal ecográfica del miocardio para establecer un diagnóstico, lo cual no constituye un solo producto con el equipo con que se realiza la ecocardiografía. Por lo tanto, dado que esta solicitud no es competencia de esta Sala, el usuario debe someter la aprobación del protocolo “Estudio de fase I de un solo brazo, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de Electrast™ en sujetos sometidos a ecocardiografía transtorácica” (El "Estudio"), al grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

3.2. Julio Martínez ClarckFreay como representante legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211198731**, remite respuesta a los requerimientos emitido en el Acta 15 de 11 y 12 de agosto de 2021 numeral 3.3 sobre el protocolo: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmedPortIOTM para evaluar su seguridad y eficacia

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el protocolo: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed Port IOTM para evaluar su seguridad y eficacia y la importación de los dispositivos médicos para el mencionado estudio, de acuerdo con la siguiente información:

REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	<b>PR-0164</b>
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	<b>Rev D, de fecha 15 de septiembre de 2021</b>
3.	Versión y fecha del Manual del Investigador:	<b>LBL-0167Revision C</b>

<sup>1</sup> Los medios de contraste se utilizan en todas las áreas de la radiología clínica y su utilización mejora la capacidad diagnóstica de todas las técnicas de adquisición de imagen.

<sup>2</sup>Decreto 677 de 1995. Artículo 2. Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.



REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
4.	Título del Protocolo de Investigación:	<b>Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmedPortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.</b>
5.	Fase de Investigación Clínica:	<b>Primer estudio clínico en humanos de carácter prospectivo, de etiqueta abierta, de un solo brazo, no aleatorio y multicéntrico.</b>
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	<b>Atlántico</b>
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	<b>COLOMBIA</b>
8.	Dispositivo en estudio:	<b>Sistema de Infusión Intraósea PortIO de PAVmed</b>
9.	Dispositivo comparador:	<b>N.A.</b>
10.	Especialidad del Protocolo:	<b>Nefrología</b>
11.	Tamaño previsto de la muestra:	<b>40 sujetos</b>
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	<b>40 sujetos</b>
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	<b>40 sujetos</b>
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	<b>20 sujetos</b>
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	<b>12 a 24 meses</b>
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	<b>N.A.</b>
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	<b>Noviembre – 2021</b>
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	<b>Noviembre – 2023</b>
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	
17.	Póliza del estudio:	<b>McManamey &amp; McManamey, Inc. Illinois Union Insurance Company (Chubb) Número: G71839114-00</b>  <b>VIGENCIA INICIACION - 11/16/2020 VIGENCIA DE TERMINACION - 02/28/2023</b>
18.	Centro de Investigación e Investigadores:	<b>Cediu S.A. Calle 70B No. 41 - 43, Barranquilla Dr. Alfonso Spath</b>

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
		<b>Sabbag Radiólogos S.A. Carrera 30 Corredor Universitario No 1 – 850, Puerto Colombia Dr. David Jose SabbagAbudinen</b>
19.	Consentimiento Informado	<b>Formulario de Consentimiento Informado del Sujeto de Investigación - Implante por 7 días LBL-0165 Versión: Rev C. 13/04/2021</b> <b>Formulario de Consentimiento Informado del Sujeto de Investigación - Implante por 60 días LBL-0169 Versión: Rev C. 13/04/2021</b>
20.	Comité de ética:	<b>Comité de Ética en Investigaciones CEDIUL S.A. Dirección: Calle 70B No. 41-43 Barranquilla Teléfono: 330 89 00– 300 809 2740 correo electrónico: <a href="mailto:callcenter@cediul.com">callcenter@cediul.com</a></b> <b>Comité de Ética en Investigaciones Sabbag Radiólogos S.A. Dirección: Carrera 30 corredor universitario 1-850 Puerto Colombia – Atlántico Teléfono: 3858518– 300 889 9912 correo electrónico: <a href="mailto:info@sabbagradiólogos.com">info@sabbagradiólogos.com</a></b>
21.	Patrocinador:	<b>PAVmed One Grand Central Place, Suite 4600 New York, NY 10165 USA Teléfono: (212) 949-4319 Fax: (212) 634-7403</b>
22.	CRO:	<b>Bioaccess Colombia, SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302, Barranquilla 57 (301) 446-7486</b>
23.	Monitoreo:	<b>Bioaccess Colombia, SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302, Barranquilla 57 (301) 446-7486</b>

**Para el presente estudio clínico se autoriza la importación de los siguientes dispositivos médicos, los cuales deben venir etiquetados con la leyenda “Para uso en investigación”:**

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Nombre / Descripción	Número de pieza	Uso	Materiales	Cantidad por Kit
Sistema de Infusión Intraósea PortIO	1206*	Contiene el dispositivo de la cánula roscada, el estilete, el adaptador de la cánula y el adaptador del estilete	Ver abajo	Kit
Dispositivo de cánula roscada, ensamblado	1206-4	Implantado en el hueso para permitir el acceso / infusión a la cavidad medular	Cuerpo de la cánula roscada y anillo de retención: Titanio 6AL-4V Septum: dow LSR Q7-4850	1
Estilete	1206-18	Localiza el dispositivo en el hueso, guía la inserción de la cánula	Acero inoxidable 316 LVM	1
Adaptador de la cánula	1206-7	Permite el uso de un conductor AO manual	Acero inoxidable 304	1
Adaptador del estilete	1206-6	Permite el uso de un conductor AO manual	Acero inoxidable 304	1

Todos los componentes del dispositivo están empaquetados juntos en un kit estéril y etiquetado que se suministra en una caja etiquetada con (1) Instrucciones de Uso (IFU). Se pueden suministrar hasta diez (10) cajas de estantes en una (1) caja de sobreenvío.

\* Los productos terminados con el etiquetado en español se identificarán con el número de pieza 1206SP.

#### OBSERVACIONES:

**Al iniciar el estudio y con el fin de contar con toda la información completa y aprobada, se debe enviar consolidada en un solo archivo debidamente foliado al correo electrónico [sala\\_dmradi@invima.gov.co](mailto:sala_dmradi@invima.gov.co)**

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.3** Juan Carlos Briceño Profesor Titular del Departamento Ing. Biomédica de la Universidad de los Andes, mediante radicados **20211199786** y **20211196403**, remite respuesta a los requerimientos del Acta 14 de 2021 numeral 3.6, relacionados con el Ensayo clínico **“preliminar para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos”**

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se apruebe el protocolo: estudio del Ensayo clínico preliminar para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos, de acuerdo con la siguiente información:*

REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	N.A.
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Versión 3 de fecha 10 de noviembre de 2021
3.	Versión y fecha del Manual del Investigador:	Versión 1.0 del 23 de abril de 2021
4.	Título del Protocolo de Investigación:	<b>Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de Submucosa Intestinal Porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos</b>
5.	Fase de Investigación Clínica:	<b>Ensayo clínico preliminar</b>
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	<b>Bogotá</b>
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	<b>COLOMBIA</b>
8.	Dispositivo en estudio:	<b>Apósito Regenerativo SIS-QUITOSANO</b>
9.	Dispositivo comparador:	N.A.
10.	Especialidad del Protocolo:	<b>Cirugía</b>
11.	Tamaño previsto de la muestra:	<b>20 sujetos</b>
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	<b>20 sujetos</b>
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	<b>20 sujetos</b>
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	<b>20 sujetos</b>

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	<b>12 meses</b>
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	<b>Noviembre – 2021</b>
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	<b>Noviembre – 2021</b>
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	<b>Noviembre – 2022</b>
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	
17.	Póliza del estudio:	<b>Berkley Colombia Seguros</b> <b>Número: 14212</b> <b>Teléfono: 6013572727</b> <b>e-mail: <a href="mailto:servicioalcliente@berkley.com.co">servicioalcliente@berkley.com.co</a></b>  <b>VIGENCIA INICIACION - 15/05/2021</b> <b>VIGENCIA DE TERMINACION - 15/05/2022</b>
18.	Centro de Investigación e Investigadores:	<b>Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología</b> <b>Calle 163 A # 13B-60 Bogotá D.C.</b> <b>Teléfono: (571) 6672727 ext. 11414/73209</b>  <b>Dr. Juan Guillermo Barrera</b> <b>Dra. Olga Lucía Cortés</b> <b>Dr. Juan Carlos Briceño</b>
19.	Consentimiento Informado	<b>“Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de Submucosa Intestinal Porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos.” Versión 1.</b>
20.	Comité de ética:	<b>Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil</b> <b>Dirección: Calle 163a No. 13b-60 Bogotá</b> <b>Teléfono: 601-6672727</b> <b>correo</b> <b>electrónico: <a href="mailto:eticainvestigacion@cardioinfantil.com">eticainvestigacion@cardioinfantil.com</a></b>
21.	Patrocinador:	<b>Laboratorio de Ingeniería Biomédica de la Universidad de los Andes, Bogotá Colombia</b>

**3.4.** María Alexandra Martínez Pabón como Representante Legal IMEX GROUP S.A.S., mediante radicado **20211224549 de 2021**, remite las respuestas a los requerimientos del Acta 12 de 2021 numeral 3.7, relacionados con la autorización de importación del producto **DENGUE DUO Ag NS1 + Ac IgG/IgM**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se niega la solicitud de concepto técnico para el producto DENGUE DUO Ag NS1 + Ac IgG/IgM, debido a que no se presentó el estudio clínico externo, correspondiente al requerimiento 1 del numeral 3.7 del Acta 12 de 2021.**

**3.5.** María Alexandra Martínez Pabón como Representante Legal IMEX GROUP S.A.S., mediante radicado **20211224549 de 2021**, remite las respuestas a los requerimientos del Acta 12 de 2021 numeral 3.6, relacionados con la autorización de importación del producto **DENGUE NS1 AG**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se niega la solicitud de concepto técnico para el producto DENGUE NS1 AG, debido a que no se presentó el estudio clínico externo, correspondiente al requerimiento 1 del numeral 3.6 del Acta 12 de 2021.**

**3.6** Sandra Liliana Cortes Avellaneda en calidad de Representante Legal de la empresa ANIMAL DIAGNOSTIC S.A.S/SIGLA: ADN INTERNACIONAL S.A.S, mediante radicado **20211183328 de 2021**, remite respuesta a los requerimientos del Acta 13 de julio 14 y 15 de 2021, asociados al producto **GENESIG REAL-TIME PCR CORONAVIRUS (COVID-19) CE IVD KIT**

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, dado que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos, conceptúa que se emite concepto técnico favorable para la importación del producto GENESIG REAL-TIME PCR CORONAVIRUS (COVID-19) CE IVD KIT, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.**

**3.7.** María Alexandra Martínez Pabón como Representante Legal IMEX GROUP S.A.S., mediante radicado **20211224185 de 2021**, remite las respuestas a los requerimientos del Acta 12 de 2021 numeral 3.4, relacionados con la autorización de importación del producto **XERION MALARIA Ag Pf/Pv, (Sangre)**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se niega la solicitud de concepto técnico para el producto XERION MALARIA Ag Pf/Pv, (Sangre), debido a que no se presentó el estudio clínico externo, correspondiente al requerimiento 1 del numeral 3.4 del Acta 12 de 2021.**

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**3.8.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos: Embedding Centers MPS / Centros de Inclusión / Marca: SLEE Medical, con radicado **20211168749** de 2021 y CENTRAL DE INCLUSION - CENTRAL DE INCLUSIÓN DE PARAFINA CON PLANCHA DE ENFRIAMIENTO – Marca: KEDEE, con radicado 20211149646, son considerados dispositivos médicos y cuál es su clasificación de riesgo.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos: Embedding Centers MPS / Centros de Inclusión / Marca: SLEE Medical y CENTRAL DE INCLUSION - CENTRAL DE INCLUSIÓN DE PARAFINA CON PLANCHA DE ENFRIAMIENTO – Marca: KEDEE, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo I, de conformidad con lo establecido en la regla 12, artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

**3.9.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos para diagnóstico in vitro, destinados al pretratamiento de muestras histológicas como las parafinas, parafinas sintéticas, soluciones descalcificantes y aclarantes pueden ser considerados dispositivos médicos o reactivos de diagnósticos *in vitro*

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos para diagnóstico in vitro, destinados al pretratamiento de muestras histológicas como las parafinas, parafinas sintéticas, soluciones descalcificantes y aclarantes, no son considerados dispositivos médicos, ni reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 3770 de 2004, respectivamente.*

**3.10.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se realice el llamado de Revisión de Oficio, a los siguientes registros sanitarios: **INVIMA 2020DM-0006371-R1** “CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)” y **2019DM-0003491-R1** “VARNIZ DENTAL- COLGATE DURAPHAT – BARNIZ DENTAL”, toda vez, que estos productos contienen más de 1500 ppm de flúor y están clasificados como dispositivos médicos.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que dada la indicación y la concentración del principio activo (fluoruro de sodio al 5%) de los productos CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO) y VARNIZ DENTAL- COLGATE DURAPHAT – BARNIZ DENTAL, de conformidad a los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios: INVIMA 2020DM-0006371-R1 “CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)” y 2019DM -0003491-R1 “VARNIZ DENTAL- COLGATE DURAPHAT – BARNIZ DENTAL”, para su reclasificación como medicamento.*

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Asimismo es pertinente, traer a colación lo conceptuado en el Acta No. 7 del 13 de mayo de 2020 de la Comisión Revisora en la Sala Virtual Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In Vitro del INVIMA, la cual cita:**

**“...CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la indicación de uso, la composición del producto ENAMELAST BARNIZ FLUORADO y la alta concentración de fluoruro de sodio al 5% (50000 ppm), y además teniendo presente que el flúor a concentraciones más bajas se encuentra incluido en la normas farmacológicas versión Diciembre 2019, este producto NO es considerado un dispositivo médico...”**

**3.11.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna, no tienen los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones o se encuentran vencidos.**

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20085738	GUANTES PARA EXAMEN DE LATEX CON POLVO Y SIN POLVO - EMI	INVIMA 2014DM-0012285	- Que mediante Resolución No. 2020026509 del 13 de Agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto GUANTES PARA EXAMEN DE LATEX CON POLVO Y SIN POLVO - EMI con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012285, cuyo titular es SUMINISTROS HOSPITALARIOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EASY MEDICAL IMPORTACIONES S.A.S., NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha	El Importador EASY MEDICAL IMPORTACIONES S.A.S. Ubicado en la Carrera 79 No. 44-63 SUR BL 4 IN 9 AP 401 de Bogotá, quien se encontraba certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL ubicado en la Carrera 106 No. 15-37 Manzana 9 Bodega 16 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,  <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20100062	E-LIGHT SYSTEM/ SISTEMA DE TRATAMIENTOS TO IPL PARA DEPILACIÓN Y TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS E-LIGHT	INVIMA 2016EBC-0014470	Que mediante Resolución No. 2020027815 del 24 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio al producto E-LIGHT SYSTEM/ SISTEMA DE TRATAMIENTO IPL PARA DEPILACIÓN Y TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS E-LIGHT, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016EBC-0014470 cuyo titular es MARIBEL PARRADO STETICA INTEGRAL LTDA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR MARIBEL PARRADO STETICA INTEGRAL LTDA ubicado en la Carrera 40 NO. 5A-101 con domicilio en la ciudad Cali, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,  <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador MARIBEL PARRADO STETICA INTEGRAL LTDA ubicado en la Carrera 40 NO. 5A-101 con domicilio en la ciudad Cali, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20125827	COMODOS SANITARIOS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2017DM-0016150	Que mediante Resolución No. 2020007476 DE 28 de Febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto COMODOS SANITARIOS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS con Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016150, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR FARMACIA INSTITUCIONAL S.A.S. ubicado en la carrera 64 No. 67D-05 con domicilio en la ciudad Bogotá D.C., NO	El importador FARMACIA INSTITUCIONAL S.A.S. ubicado en la carrera 64 No. 67D-05 con domicilio en la ciudad Bogotá D.C., a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

**Acta No. 20 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	
20059869	TORBOT LIQUID BONDING CEMENT / TORBOT CEMENTO ADHESIVO LIQUIDO - CEMENTO ADHESIVO - TORBOT, BIENSTART.	INVIMA 2013DM-0009712	<p>Que mediante Resolución No. 2020022001 del 3 de Julio de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto TORBOT LIQUID BONDING CEMENT / TORBOT CEMENTO ADHESIVO LIQUIDO - CEMENTO ADHESIVO - TORBOT, BIENSTART con Registro Sanitario No., INVIMA 2013DM-0009712 con titular COMERCIALIZADORA COLOMBIANA DE PRODUCTOS PARA DISCAPACITADOS BIEN START S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIALIZADORA COLOMBIANA DE PRODUCTOS PARA DISCAPACITADOS BIEN STAR S.A.S. ubicado en la Calle 19 No. 11-83 con domicilio en la ciudad GIRARDOT CUNDINAMARCA, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El establecimiento importador COMERCIALIZADORA COLOMBIANA DE PRODUCTOS PARA DISCAPACITADOS BIEN STAR S.A.S. ubicado en la Calle 19 No. 11-83 con domicilio en la ciudad GIRARDOT CUNDINAMARCA, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20055872	INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO SONTEC - INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO - SONTEC	INVIMA 2012DM-0009362	<p>Que mediante Resolución No. 2020029129 DE 2 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO SONTEC - INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO - SONTEC con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009362, en la modalidad de Importar y Vender.</p>	<p>El establecimiento Importador DIQUIRCOL S.A.S ubicado en la Carrera 9a No 119-48 Of 103 Ed Scala X con domicilio en la ciudad Bogotá, quien se encontraba certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SNIDER &amp; CIA S.A. ubicado en la VEREDA VUELTA GRANDE 150 METROS GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, COMPLEJO LOGISTICO CLIS, BODEGA 1 A LA 7</p>

**Acta No. 20 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR DIQUIRCOL S.A.S ubicado en la Carrera 9a No 119-48 Of 103 Ed Scala X con domicilio en la ciudad Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>BLOQUE E, la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20063876	<p>DISPOSITIVO PARA ORTODONCIA EN ACERO INOXIDABLE. - BRACKETS, TUBOS, PINES Y BANDAS - ORJ</p>	<p>INVIMA 2013DM-0010142</p>	<p>Que mediante Resolución No.2020029257 del 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DISPOSITIVO PARA ORTODONCIA EN ACERO INOXIDABLE. - BRACKETS, TUBOS, PINES Y BANDAS - ORJ , con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010142, en la modalidad de Importar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ORTHO TOTAL S.A.S ubicado en la Calle 49A No 74-31 con domicilio en la ciudad Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El Importador ORTHO TOTAL S.A.S ubicado en la Calle 49A No 74-31 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación</p>
20071254	<p>ALAMBRES DE NIQUEL TITANIO - ORTHO TECHNOLOGY</p>	<p>INVIMA 2013DM-0010847</p>	<p>Que mediante Resolución No. 2020029259 del 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ALAMBRES DE NIQUEL TITANIO - ORTHO TECHNOLOGY, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010847 en la modalidad de Importar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIALIZADORA GIRALDO</p>	<p>El Importador COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación</p>

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20071255	BRACKETS CERAMICOS - PURE, ENCORE, REFLECTIO NS, SENSATION, AVALON, ORTHOFLEX	INVIMA 2013DM-0010846	Que mediante Resolución No.2020029261 del 3 de Septiembre de 2020,el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el productoBRACKETS CERAMICOS - PURE, ENCORE, REFLECTIONS, SENSATION, AVALON, ORTHOFLEX., con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010846 en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIALIZADORA GIRALDOCARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El ImportadorCOMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales ,a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20036916	APOSITOS HIBIS ®	INVIMA 2012DM-0008802	Que mediante Resolución No.2020029343 del 4 de Septiembre de 2020 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el productoAPOSITOS HIBIS ® con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008802, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR TEXSALUD SAS ubicado en la Avenida Calle 134 No. 7-83 Torre 3 Piso 4 Modulo 342 con domicilio en la ciudad Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.	El Importador TEXSALUD SAS ubicado en la Avenida Calle 134 No. 7-83 Torre 3 Piso 4 Modulo 342 con domicilio en la ciudad Bogotá, quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SNIDER & CIA S.A. ubicado en la VEREDA VUELTA GRANDE A 150 METROS DE LA GLORIETA DE SIBERIA, COMPLEJO LOGISTICO INDUSTRIAL SIBERIA,BODEGA 1-7 BLOQUE E con domicilio en Cota, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20059326	ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR DIGITAL - ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR DIGITAL MARCA APOGEE - APOGEE	INVIMA 2013DM-0009661	Que mediante Resolución No.2020033531 del 6 de Octubre de 2020 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR DIGITAL - ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR DIGITAL MARCA APOGEE - APOGEE, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009661 en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ALLIANCE INGENIERIA LTDA ubicado en la Carrera 59 No 129-15 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	EL Importador ALLIANCE INGENIERIA LTDA ubicado en la Carrera 59 No 129-15 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SERVIALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 Manzana 7 Interior 22 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20059327	ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO - ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO - ULTRASONIX	INVIMA 2013DM-0009660	Que mediante Resolución No.2020030771 de 16 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO - ECOGRAFO. SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO - ULTRASONIX con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009660, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ALLIANCE INGENIERIA LTDA ubicado en la Carrera 59 No 129-15 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON	El establecimiento ALLIANCE INGENIERIA LTDA ubicado en la Carrera 59 No 129-15 con domicilio en la ciudad Bogotá, quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SERVIALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 Manzana 7 Interior 22 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	
20081116	EQUIPOS Y ACCESORIOS PARA MONITOREO DE PRESION ARTERIAL Y MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL SIN AGUJA - TRANSDUCTORES Y/O KIT DE MONITOREO DE PRESION SANGUINEA DELTRAN - DELTRAN	INVIMA 2014DM-0011774	<p>Que mediante Resolución No.2020030770 del 16 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPOS Y ACCESORIOS PARA MONITOREO DE PRESION ARTERIAL Y MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL SIN AGUJA - TRANSDUCTORES Y/O KIT DE MONITOREO DE PRESION SANGUINEA DELTRAN – DELTRAN, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011774 en la modalidad de Importar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR CARICORP PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS ubicado en la Calle 150 No 17-16 N 1 con domicilio en la ciudad Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	importador CARICORP PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS ubicado en la Calle 150 No 17-16 N 1 con domicilio en la ciudad Bogotá, quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. con domicilio en la ciudad Carrera 106 No 15-25 Manzana 9 Bodega 16, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20082045	VIDEO ENDOSCOPIA Y SYSTEM - SISTEMA DE VIDEO ENDOSCOPIA PARA VIDEO COLONOSCOPIA Y VIDEO GASTROSCOPIA - SONOSCAPE	2014DM-0011877	<p>Que mediante Resolución No. 2020029517 del 7 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto VIDEO ENDOSCOPY SYSTEM - SISTEMA DE VIDEO ENDOSCOPIA PARA VIDEO COLONOSCOPIA Y VIDEO GASTROSCOPIA - SONOSCAPE, con Registro Sanitario INVIMA No. 2014DM-0011877, en la modalidad de Importar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EQUIPOS MEDICOS</p>	El establecimiento importador EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS, ubicado en la Calle 2 Oeste No 26-27 con domicilio en la ciudad Cali, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			Y SUMINISTROS EMS SAS, ubicado en la Calle 2 Oeste No 26-27 con domicilio en la ciudad Cali, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20071521	TUBOS Y AGUJAS DE INYECCION REUSABLES PARA ENDOSCOPIA - INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA - ALTON	INVIMA 2013DM-0010870	Que mediante Resolución No.2020029680 del 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto TUBOS Y AGUJAS DE INYECCION REUSABLES PARA ENDOSCOPIA - INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA - ALTON con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010870, en la modalidad de Fabricar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la CALLE 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la CALLE 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada certificación.
20071522	PINZA DE AGARRE Y BIOPSIA DESECHABLES PARA ENDOSCOPIA	INVIMA 2013DM-0010868	Que mediante Resolución No. 2020029681 del 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PINZA DE AGARRE Y BIOPSIA DESECHABLES PARA ENDOSCOPIA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010868, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la CALLE 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.	El establecimiento importador EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la CALLE 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación

**Acta No. 20 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20071536	PINZAS DE AGARRE Y BIOPSIA REUSABLES PARA ENDOSCOPIA - INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA - ALTON	INVIMA 2013DM-0010876	Que mediante Resolución No.2020029682 del 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PINZAS DE AGARRE Y BIOPSIA REUSABLES PARA ENDOSCOPIA - INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA - ALTON, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010876, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la CALLE 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la CALLE 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20078183	LAPAROSCOPY INSTRUMENTS - INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA - TIANSONG	INVIMA 2014DM-0011446	Que mediante Resolución No. 2020029683 DE 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto LAPAROSCOPY INSTRUMENTS - INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA - TIANSONG, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011446, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la Calle 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la	El establecimiento Importador EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la Calle 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

**Acta No. 20 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20105898	ELECTROSURGICAL DISPOSABLE GROUNDING PADS - ELECTROALMOHADILLAS DESECHABLES POLO A TIERRA (ELECTROSURGICAL DISPOSABLE GROUNDING PADS)	INVIMA 2016DM-0014322	Que mediante Resolución No. 2020029684 del 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ELECTROSURGICAL DISPOSABLE GROUNDING PADS - ELECTROALMOHADILLAS DESECHABLES POLO A TIERRA (ELECTROSURGICAL DISPOSABLE GROUNDING PADS), con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014322, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la Calle 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS EMS SAS ubicado en la Calle 44 B No 53 – 74 con domicilio en la ciudad Cali, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20073238	UNIDAD DE SUCCION PORTATIL, ACCESORIOS Y REPUESTOS - APEX	INVIMA 2014DM-0011018	Que mediante Resolución No. 2020031075 del 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto UNIDAD DE SUCCION PORTATIL, ACCESORIOS Y REPUESTOS – APEX, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011018 en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LOZANO ARIAS ALVARO ubicado en la Calle 32A No 26 - 58 con domicilio en la ciudad Palmira – Valle del Cauca NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. <u>POR TAL RAZÓN</u>	El establecimiento importador LOZANO ARIAS ALVARO ubicado en la Calle 32A No 26 - 58 con domicilio en la ciudad Palmira – Valle del Cauca quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. ubicado en la Calle 32a No 26-58 Bodega 1 Calle 32a No26-32 Bodega 2 con domicilio en la ciudad Palmira – Valle del Cauca, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<u>DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	
20038736	SISTEMA GEODESIC EEG? 300 (GES 300) - ELECTROEN CEFALOGRAFO DIGITAL EGI GES 300 - ELECTRICAL GEODESICS, INC.	INVIMA 2011DM-0007923	<p>Que mediante Resolución No.2019053938 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA GEODESIC EEG? 300 (GES 300) - ELECTROENCEFALOGRAFO DIGITAL EGI GES 300 - ELECTRICAL GEODESICS, INC., con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007923, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR CLAUDIO ALFREDO DE LA ROSA MUNAR ubicado en la CARRERA 48 No 150A-31 BLOQ 12 APTO 401 con domicilio en la ciudad Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no allego respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u></p>	El establecimiento importador CLAUDIO ALFREDO DE LA ROSA MUNAR ubicado en la CARRERA 48 No 150A-31 BLOQ 12 APTO 401 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que en visita realizada en fecha 07 de junio de 2016, profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias realizaron visita al operador logístico en la cual informaron que la última importación fue realizada el 01 de abril de 2013, anexan carta en la cual la empresa importadora da por finalizado el vínculo comercial con el operador de fecha 07 de junio de 2016, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20043065	FRESAS DENTALES DE CARBURO KOMET - KOMET	INVIMA 2011DM-0008374	<p>Que mediante Resolución No.2020003975 del 3 de Febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto FRESAS DENTALES DE CARBURO KOMET - KOMET, con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008374, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR IMCOMACOL LTDA ubicado en la Carrera 46 No 93-08 con domicilio en la ciudad Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	El importador IMCOMACOL LTDA ubicado en la Carrera 46 No 93-08 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

**Acta No. 20 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20023936	BOMBA DE INFUSION AMBULATORIA DE ACP AMBIT	INVIMA 2011EBC-0007178	<p>Que mediante Resolución No.2019042498 del 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BOMBA DE INFUSION AMBULATORIA DE ACP AMBIT, con Registro Sanitario No. INVIMA 2011EBC-0007178, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADORISA LOGISTICS S.A.S., (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S) con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>-Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	El establecimiento importador ISA LOGISTICS S.A.S., (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S) con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20033124	SISTEMA COMBINADO PARA USO EN ESTETICA OMNIMAX SHARPLIGHT	INVIMA 2011EBC-0007534	<p>Que mediante Resolución No.2019053780 de 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA COMBINADO PARA USO EN ESTETICA OMNIMAX SHARPLIGHT , con Registro Sanitario No. INVIMA 2011EBC-0007534, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ARFACOL LTDA ubicado en la Calle 24 No. 8 Esquina Oficina 804 con domicilio en la ciudad de Pereira, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>-Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	El establecimiento importador ARFACOL LTDA ubicado en la Calle 24 No. 8 Esquina Oficina 804 con domicilio en la ciudad de Pereira, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20027012	OIS EYESCAN-OIS	INVIMA 2010DM-0006624	<p>Que mediante Resolución No 2019054072 del 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto OIS EYESCAN-OIS, con Registro</p>	El importador ARFACOL LTDA ubicado en la Calle 24 Carrera 8 Esquina Oficina 804 Edificio Cámara y Comercio con domicilio en la ciudad Pereira, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de

## Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006624, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ARFACOL LTDA ubicado en la Calle 24 Carrera 8 Esquina Oficina 804 Edificio Cámara y Comercio con domicilio en la ciudad Pereira, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>-Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20026880	SISTEMA DE CAPTURA DE IMAGENES OFTALMOLOGICAS RETCAM-CLARITY MEDICAL SYSTEMS	INVIMA 2010DM-0006602	<p>Que mediante Resolución No. 2019054073 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE CAPTURA DE IMAGENES OFTALMOLOGICAS RETCAM-CLARITY MEDICAL SYSTEMS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006602, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ARFACOL LTDA ubicado en la Calle 24 Carrera 8 Esquina Oficina 804 Edificio Cámara y Comercio con domicilio en la ciudad Pereira, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>-Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	El establecimiento importador ARFACOL LTDA ubicado en la Calle 24 Carrera 8 Esquina Oficina 804 Edificio Cámara y Comercio con domicilio en la ciudad Pereira, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.

**3.12.** Andrew Keelor Community Blood Center Db Community Tissue Services, mediante radicado **20211232923** de 2021, solicita concepto si los productos HCT/ Ps-Soft Tissue (fascia y pericardio) marca MAXXEUS fabricados por CTS, son clasificados como dispositivos médicos y en consecuencia pueden ser registrados en Colombia bajo esta clasificación de producto.

**Acta No. 20 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada para el caso en particular de los productos HCT/ Ps - SoftTissue (fascia y pericardio) marca MAXXEUS, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se trata de un producto con características de componente anatómico propio de Bancos de tejidos; por lo tanto, los productos en mención, no son considerados dispositivos médicos.

**3.13.** Gloria Eugenia Boenheim, como apoderada de la Dra. Astrid Andrea Villota González, mediante radicado **20211171196** de 2021, solicita se conceptúe si la **crema hidratante para genitales externos**, marca **SKINCLINIC INTIMA**, se clasifica como dispositivo médico.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005, el producto **SKINCLINIC INTIMA**, no es considerado un dispositivo médico. En este sentido, teniendo en cuenta que se trata de una crema hidratante para aplicar en la epidermis de los genitales externos y no en las mucosas, se recomienda que este producto nuevamente sea evaluado por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

**3.14.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, si los productos PRE-FILLED STERILE SOLUTION HEPARINIZED LOCK FLUSH SYRINGE - JERINGA PRE-LLENADA DE SOLUCIÓN ESTÉRIL HEPARINIZADA LOCK FLUSH con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0022571 y BD POSIFLUSH HEPARINA, JERINGA PRELLENADA CON HEPARINA SÓDICA con registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009240, son considerados Dispositivos Médicos, de no ser así recomendar el llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada y lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el cual define:

***“...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;***

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- 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.*

**Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.**

(...)

**Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento...”**

**La Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que los productos PRE-FILLED STERILE SOLUTION HEPARINIZED LOCK FLUSH SYRINGE - JERINGA PRELLENADA DE SOLUCIÓN ESTÉRIL HEPARINIZADA LOCK FLUSH con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0022571 y BD POSIFLUSH HEPARINA, JERINGA PRELLENADA CON HEPARINA SÓDICA con registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009240 son considerados medicamentos, debido a que su acción principal es farmacológica por la Heparina, y la acción de la jeringa es secundaria, dado que es el medio para su administración. Por lo tanto, se deben evaluar bajo lo establecido en el Decreto 677 de 1995. En este sentido, se recomienda el llamado a revisión de oficio de estos registros sanitarios y todos los similares, que cuenten con un registro sanitario como dispositivo médico, con el propósito de reclasificarlos.**

**3.15.** Yoanna Parra Garzón como representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado EU8-A4W-6YBT, remite las respuestas a los requerimientos del numeral 3.2 del Acta 9 de 2021, acerca del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, para la siguiente sesión en el numeral 3.1, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.**

Acta No. 20 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017"Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:**

***"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.***

***En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."***

Siendo las 19:00 horas del 11de noviembre de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dr. Esperanza Peña Torres**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario SEDMRDI**

---

**Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez**  
**SEDMRDI de la Comisión Revisora**  
**Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

Acta No. 20 de 2021  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018