

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

11 de mayo 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. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Invitado:

Dr. WILLIAM MONTAÑA CHAPARRO

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 03 de fecha 13 de abril de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16014449 de 2016, remite la notificación de no actualización del Manual del Investigador del protocolo MEND, luego de la revisión anual por parte del patrocinador.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de no actualización del manual del investigador luego de la revisión anual por parte del patrocinador, en el estudio MEND, en el centro de Investigación EMMSA Clínica Especializada de Medellín, debido a que no se han indicado cambios en el perfil de seguridad clínica.*

3.2. Carolina Quintero Arias, mediante radicado 16035860 de 2016, remite el reporte trimestral de eventos adversos no serios en el periodo de enero a marzo de 2016, en el estudio “Viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puente para la reducción anterior posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca SPARE – MR protocolo mitraspan” en el Centro de investigación Angiografía de Occidente S.A. Cali.

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 la ausencia de eventos adversos no serios en el periodo Enero-Marzo de 2016 y la información relacionada con el cierre del evento adverso no serio no relacionado con el dispositivo (Tumefacción dolorosa del tejido retroareolar izquierdo), presentado en el sujeto de estudio M01-03, el cual fue cerrado el primero de febrero de 2016, en el estudio “Viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puente para la reducción anterior posterior para eliminar la insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca SPARE – MR protocolo Mitraspan” en el Centro de investigación Angiografía de Occidente S.A. Cali.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16037741 de 2016, notifica las instrucciones de uso 20-0086-001 (F), 18 de marzo de 2016. AmM APTITUDE Biorreabsorbible Drug Eluting Coronary Scaffold and Delivery y mediante radicado 16044962 de 2016, realiza un alcance al radicado 16037741, en el protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – RENASCENT II”, en el centro de investigación Angiografía de Occidente S.A. Cali.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el sometimiento de las instrucciones de uso 20-0086-001 (F) del 18 de marzo de 2016, para los sitios de investigación Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly, para el estudio RENASCENT II, debido a que*

se remitieron las cartas de aprobación de los Comités de Ética de los sitios de investigación en mención.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16037742 de 2016, remite el evento adverso serio “Dolor Precordial” del sujeto 09-003-RODLI en el protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – RENASCENT II”, en el centro de investigación Angiografía de Occidente S.A. Cali, y mediante radicado 16041458 de 2016, se remite el cambio del nombre del evento adverso serio en mención a “Crisis Hipertensiva” y se notifica el cierre del mismo.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de la información relacionada con la actualización del nombre del evento adverso serio relacionado con el dispositivo (Hospitalización por “Dolor precordial”) por evento serio no relacionado con el dispositivo (Hospitalización por “Crisis Hipertensiva”) presentado en el sujeto 09-003RODLI el 15 de abril de 2016.

Asimismo, se acepta la notificación de cierre del mismo, la cual se realizó el 20 de abril de 2016.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16038566 de 2016, remite alcance al ítem 3.11 del Acta No.3 del 13 de abril de 2016, relacionado con el manual del investigador versión B del 23 de julio de 2015 del estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – RENASCENT II”, en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación del manual del investigador versión B del 23 de julio de 2015, para los sitios de investigación Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly, para el estudio RENASCENT II, debido a que se remitieron las cartas de aprobación de los Comités de Ética de los sitios de investigación en mención.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16038568 de 2016, remite alcance al ítem 3.9 del Acta No.3 del 13 de abril de 2016, relacionado con la corrección a la notificación de eventos adversos no serios en el formato RETEFI005 para el trimestre enero a marzo de 2016 en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada dentro del protocolo (MEND).

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de eventos adversos no serios en el periodo enero – marzo de 2016 y la documentación correcta relacionada con el análisis de causa de los eventos no serios acumulados durante el desarrollo del estudio, para el protocolo MEND en EMMSA Clínica Especializada.

3.7. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto PT LINK / DESPARAFINIZADOR – HIDRATADOR Y RECUPERADOR DE ANTÍGENOS MARCA DAKO, con indicación para procedimientos de desparafinización y recuperación de antígenos en secciones de tejido en parafina fijadas en formol, es considerado como dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso del equipo en mención y de conformidad con la definición de dispositivo médico para uso en humanos, el equipo PT LINK / DESPARAFINIZADOR – HIDRATADOR Y RECUPERADOR DE ANTÍGENOS MARCA DAKO no es considerado dispositivo médico, debido a que no se encuentra contenido dentro de la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725, el cual cita:

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

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

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

3.8. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto DXH SLIDE STAINER (DXH SMS), el cual es un dispositivo de preparación y tinción de portaobjetos completamente automatizado que aspira una muestra de sangre completa, realiza un frotis de película sanguínea sobre un portaobjetos limpio de microscopio y proporciona un conjunto de fijadores, tinciones, tampones y soluciones de enjuague al frotis de sangre, es considerado como dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que debido a la indicación de uso y la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725, el producto DXH SLIDE

STAINER (DXH SMS), es considerado dispositivo médico y su clasificación de acuerdo con el riesgo es IIA, por la regla 10 la cual cita:

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

3.9. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto DAKO COVERSTAINER / COLOREADOR AUTOMÁTICO MARCA DAKO, Equipo coloreador de apoyo para uso en laboratorio de histopatología y laboratorio clínico, sistema automatizado para desparafinar, secar, deshidratar, y teñir laminas (portaobjetos) colocar laminillas en forma automatizada, es considerado dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que debido a la indicación de uso y la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725, el producto DAKO COVERSTAINER, es considerado dispositivo médico y su clasificación de acuerdo con el riesgo es I, por la regla 12 la cual cita:

“...Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I...”

3.10. El Doctor Javier Guzmán Carrascal Director de Operaciones Sanitarias, solicita se aclare el concepto emitido en numeral 4.3 del Acta 9 de 2015 y en el numeral 3.3 del Acta 3 de 2016, relacionado con los diferentes tipos de básculas.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, aclara que las básculas para medición de peso (corporal, pañales, órganos, etc) no se consideran dispositivos médicos, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, por lo tanto para su fabricación, importación y uso, no requieren de registro sanitario.

Sin embargo, las básculas que además de medir el peso registren parámetros fisiológicos en conjunto que permitan generar un diagnóstico inmediato (básculas multifuncionales), sí se consideran dispositivos médicos de conformidad con el Decreto 4725 de 2005. En este sentido, debido a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad del producto Básculas Multifuncionales, este dispositivo médico por ahora, no requerirá de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad.

3.11. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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
LIPO-X -EASTRAY SYSTEM	INVIMA 2010DM- 0006246	Radicado 2015064449, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037491 DE 21 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador C.I. PROFIMED COLOMBIA E.U. con Domicilio en Bogotá D.C. 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio adjuntando copia de la Resolución No. 2012028295 de 19 de Septiembre de 2012 por la cual se modifica la Resolución No. 2010026532 del 24/08/2010 que concedió Registro Sanitario en el sentido de cambiar el titular del registro sanitario de C.I. Profimed Colombia E.U. con domicilio en Bogotá D.C. a: Luxo Médica S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., sin embargo observado la base de datos de Nuestro Instituto correspondiente al presente expediente se observa que la Sociedad C.I. Profimed Colombia E.U. aún ostenta el rol de importando dentro del presente registro sanitario por lo que siendo así las cosas, se conceptúa cancelar el presente registro al considerar la respuesta allegada como no satisfactoria.
GP666C - EQUIPO DE LUZ PULSADA - SHENZHEN GOLD POWER TECH CO., LTD	INVIMA 2010DM- 0006829	Radicado 2015064450, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037580 DE 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador C.I. PROFIMED COLOMBIA E.U. con Domicilio en Bogotá D.C. 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio adjuntando copia de la Resolución No. 2012028005 DE 17 de Septiembre de 2012 por la cual se modifica la Resolución No. 2011015423 del 11/05/2011 que concedió Registro Sanitario en el sentido de cambiar el titular del registro sanitario de C.I. Profimed Colombia E.U. con domicilio en Bogotá D.C. a: Luxo Médica S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., sin

Producto	Registro sanitario	Estado
		embargo observado la base de datos de Nuestro Instituto correspondiente al presente expediente se observa que la Sociedad C.I. Profimed Colombia E.U. aún ostenta el rol de importando dentro del presente registro sanitario por lo que siendo así las cosas, se conceptúa cancelar el presente registro al considerar la respuesta allegada como no satisfactoria.
SISTEMA LÁSER MÉDICO DE DIODO VELAS. WUHAN GIGAA OPTRONICS TECHNOLOGY	INVIMA 2011EBC-0006970	Radicado 2015064452, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037582 DE 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador C.I. PROFIMED COLOMBIA E.U. con Domicilio en Bogotá D.C. 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio adjuntando copia de la Resolución No. 2012028293 DE 19 de Septiembre de 2012 por la cual se modifica la Resolución No. 2011002697 del 09/02/2011 que concedió Registro Sanitario en el sentido de cambiar el titular del registro sanitario de C.I. Profimed Colombia E.U. con domicilio en Bogotá D.C. a: Luxo Médica S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., sin embargo observado la base de datos de Nuestro Instituto correspondiente al presente expediente se observa que la Sociedad C.I. Profimed Colombia E.U. aún ostenta el rol de importando dentro del presente registro sanitario por lo que siendo así las cosas, se conceptúa cancelar el presente registro al considerar la respuesta allegada como no satisfactoria.
GP666C - EQUIPO DE LUZ PULSADA - SHENZHEN GOLD POWER TECH CO., LTD	INVIMA 2011DM-0007301	Radicado No. 2015067073 se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037577 DE 21 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador C.I. PROFIMED COLOMBIA E.U. con Domicilio en Bogotá D.C. 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

Producto	Registro sanitario	Estado
		<p>su renovación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio adjuntando copia de la Resolución No. 2012028005 DE 17 de Septiembre de 2012 por la cual se modifica la Resolución No. 2011015423 del 11/05/2011 que concedió Registro Sanitario en el sentido de cambiar el titular del registro sanitario de C.I. Profimed Colombia E.U. con domicilio en Bogotá D.C. a: Luxo Médica S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., sin embargo observado la base de datos de Nuestro Instituto correspondiente al presente expediente se observa que la Sociedad C.I. Profimed Colombia E.U. aún ostenta el rol de importando dentro del presente registro sanitario por lo que siendo así las cosas, se conceptúa cancelar el presente registro al considerar la respuesta allegada como no satisfactoria.</p>
<p>CONCENTRADORES DE OXIGENO AIRSEP NEWLIFE® ELITE, NEWLIFE® INTENSITY, QUIETLIFE TM5, LIFESTYLE TM, FREESTYLE TM, IMPULSE TM ELITE, VISIONAIRE cuyo titular es AIRSEP CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>	<p>INVIMA 2007DM- 0001172</p>	<p>Radicado 2015064436, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032524 DE 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.</p>
<p>DOPPLER FETAL Y ACCESORIOS- HUNTLEINGH</p>	<p>INVIMA 2010DM- 0005882</p>	<p>Radicado 2015064952, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037186 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
MONITOR FETAL	No. INVIMA 2010EBC-0006129	Radicado 2015065101, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037197 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.
INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS - OTOSCOPIO, OFTALMOSCOPIO - E-SCOPE	No. INVIMA 2012DM-0008927	Radicado 2015065089, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. . 2015037191 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
TERMOMETRO CLINICO Y TERMOMETRO TIMPANICO POR INFRARROJOS - TERMOMETRO CLINICO UY TIMPANICO - RUDOLF RIESTER	INVIMA 2012DM-0009388	Radicado 2015065091, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037194 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario

Producto	Registro sanitario	Estado
<p>PELICULAS RADIOGRAFICAS DENTALES FLOW DENTAL</p>	<p>INVIMA 2009DM-0003407</p>	<p>Radicado 2015065168, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032266 DE 14 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.</p>
<p>INSTRUMENTAL MEDICO, QUIRURGICO Y PARA ODONTOLOGIA - INSTRUMENTAL MEDICO, QUIRURGICO Y PARA ODONTOLOGIA - SELECTO DENT, OP, FORTEX, DENTOMED, UNIVERSITY, WEIMPER, DENTEX Y STAR GERMANY</p>	<p>INVIMA 2012DM-0009264</p>	<p>Radicado 2015064670, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037078 DE 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>
<p>SISTEMA DE IMÁGENES DIGITAL DE RAYOS X / EQUIPO RAYOS-X</p>	<p>INVIMA 2014EBC-0011096</p>	<p>Radicado 2015064736, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015031987 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
EQUIPOS DE ELECTROCIRUGIA BONART, 3G SMILE DESIGNER Y MEDIDENTAL	INVIMA 2010EBC-0006644	Radicado 2015064735, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015031984 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
ADHESIVO PARA RESINA - ADHESIVO - PRIME DENT	INVIMA 2014DM-0011071	Radicado 2015064733, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030770 de 5 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
EHROS PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE - EHROS	INVIMA 2013DM-0010621	Radicado 2015064704, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030769 DE 5 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 Imacenamiento y Acondicionamiento. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
KLONE MATERIAL DE IMPRESIÓN - KLONE	INVIMA 2013DM-0010616	Radicado 2015064703, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030767 DE 5 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

Producto	Registro sanitario	Estado
		<p>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 NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>
PRIME DENT PARAFIL - MATERIAL DENTAL RESTAURATIVO EN ZIRCONIUM - PRIME DENT , PARAFIL, 3G SMILE DESIGNER.	INVIMA 2013DM-0009890	<p>Radicado 2015064702, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030766 DE 5 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</p> <p>El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>
EHROS MULTIPLE GUTTA PERCHA - PUNTAS DE GUTAPERCHA - PUNTAS DE GUTAPERCHA - EHROS, EK ENDOTEK	INVIMA 2013DM-0009759	<p>Radicado 2015064701, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037079 DE 17 de Septiembre 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. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>
PRIME DENT ETCHANT GEL / LIQUID - DESMINERALIZANTE - PRIME DENT , 3G SMILE DESIGNER, MEDIDENTAL	INVIMA 2013DM-0009761	<p>Radicado 2015064671, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. . 2015030765 DE 5 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. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
MEDIDENTAL "E" CONTRA-ANGLE (AIR-POWERED CONTRA-ANGLE) - CONTRA-ANGULO (ODONTOLOGICO) - MICRODENTAL, 3G SMILE DESIGNER	INVIMA 2011DM-0007014	Radicado 2015064665, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030762 DE 5 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
POWER LED-LÁMPARA DE FOTOCURADO DE LED INALÁMBRICA-MICRO DENTAL, POWER LED	INVIMA 2010DM-0006841	Radicado 2015064664, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037076 de 17 de Septiembre 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. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
AIR SONIC SCALER (ULTRASONIC SCALER)-MICRO DENTA	INVIMA 2010DM-0006840	Radicado 2015064661, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037075 DE 17 de Septiembre 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
PIEZAS DE MANO (ODONTOLOGICO)	INVIMA 2010DM-0006843	Radicado 2015064660, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030761 DE 5 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

Producto	Registro sanitario	Estado
		no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
ULTRASONIC SCALER (BONART)-BONART, MEDIDENTAL,3G SMILE DESIGNER	INVIMA 2010DM-0006111	Radicado 2015064658, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030760 DE 5 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
IONÓMEROS - PRIME - DENT AUTOMIX DUAL CURE CORE BUILD UP MATERIAL-3G SMILE DESIGNERS, PRIME-DENT, MEDIDENTAL	INVIMA 2010DM-0005638	Radicado 2015064654, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030759 DE 5 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL (CHAIRSIDE WHITENING) CONTRASTAM TM	INVIMA 2007DM-0000862	Radicado 2015064641, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037018 DE 17 de Septiembre 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario

Producto	Registro sanitario	Estado
GEL PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL (WHITENING GEL) CONTRASTPM®	INVIMA 2007DM-0000861	Radicado 2015064638, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037015 DE 17 de Septiembre 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
BOLSAS AUTOSELLABLES PARA ESTERILIZACION - CROSSTEX	INVIMA 2008DM-0002973	Radicado 2015064634, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015030753 DE 5 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
ASPIRATOR TIPS-CANULAS EYECTORAS DE SALIVA REUTILIZABLES Y SUS ADAPTADORES-EURONDA®	INVIMA 2010DM-0006204	Radicado 2015065194, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037210 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador BIOAPLUS S.A.S. con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 900.321.1538-2, ubicado en la Calle 13 No. 98-61 Oficina 301, se le realizó visita de certificación el día 14 de Abril de 2010 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. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
COTTON ROLLS-ROLLOS DE ALGODÓN-EURONDA®	INVIMA 2010DM-0006040	Radicado 2015065193, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037209 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador BIOAPLUS S.A.S. con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 900.321.1538-2, ubicado en la Calle 13 No. 98-61 Oficina 301, se le realizó visita de certificación el día 14 de Abril de 2010 y a la fecha se encuentra vencida y no

Producto	Registro sanitario	Estado
		solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
PLUS SURGICAL FACE MASKS- TAPABOCAS O MASCARAS DESECHABLES- EURONDA ®	INVIMA 2010DM-0006039	Radicado 2015065192, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037208 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador BIOPLUS S.A.S. con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 900.321.1538-2, ubicado en la Calle 13 No. 98-61 Oficina 301, se le realizó visita de certificación el día 14 de Abril de 2010 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
SALIVA EJECTOR- EYECTORES DE SALIVA DESECHABLES Y SUS ADAPTADORES- EURONDA	INVIMA 2010DM-0006079	Radicado 2015065190, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037201 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador BIOPLUS S.A.S. con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 900.321.1538-2, ubicado en la Calle 13 No. 98-61 Oficina 301, se le realizó visita de certificación el día 14 de Abril de 2010 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 El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
CERAMIL -TI CONNECT - CERAMIL -TI CONNECT. BASES DE TITANIO - CERAMIL -TI CONNECT	INVIMA 2011DM-0007383	Radicado 2015064848, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032229 DE 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó

Producto	Registro sanitario	Estado
		renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
CERAMIL -TI CONNECT - CERAMIL -TI CONNECT. BASES DE TITANIO - CERAMIL -TI CONNECT	INVIMA 2011DM- 0007383	Radicado 2015064846, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032228 DE 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
SEPTOJECT AGUJA DENTAL SILICONADA ESTERIL	INVIMA 2008DM- 0001446	Radicado 2015064836, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032225 DE 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL (CHAIRSIDE WHITENING) CONTRASTAM TM cuyo titular es AMERICAN MEDICAL TECHNOLOGIES , INC	INVIMA 2007DM- 0000862	Radicado 2015064830, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. . 2015032222 DE 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario

Producto	Registro sanitario	Estado
GEL PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL (WHITENING GEL) CONTRASTPM®	INVIMA 2007DM-0000861	Radicado 2015064827, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032221 DE 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado NO allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario.
INHALOCAMARA AGACHAMBER	INVIMA 2007DM-0001360	Que mediante Resolución No. 2015030751 del 5 de Agosto de 2015 se ordeno el llamado a revisión del producto objeto de estudio por cuanto el Importador MEDICAL STORE CORPORATION con Domicilio en Bogotá con NIT. 303995257, ubicado en la Calle 93B No. 13 – 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 y aunado a lo anterior, en visita de IVC realizada el 11 de Febrero de 2015, se aplicó la medida de seguridad consistente en clausura total temporal de actividades de Importación de Dispositivos Médicos. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. . Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
TENSIOMETRO-AMERICAN DIAGNOSTIC CORPORATION	INVIMA 2010DM-0005237	Que mediante Resolución No. 2015037006 del 17 de Septiembre de 2015 se ordeno el llamado a revisión de oficio del producto objeto de estudio por cuanto el Importador MEDICAL STORE CORPORATION con Domicilio en Bogotá con NIT. 303995257, ubicado en la Calle 93B No. 13 – 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 y aunado a lo anterior, en visita de IVC realizada el 11 de Febrero de 2015, se aplicó la medida de seguridad consistente en clausura total temporal de actividades de Importación de Dispositivos Médicos. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. . Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.

Producto	Registro sanitario	Estado
ESTETOSCOPIO-AMERICAN DIAGNOSTIC CORPORATION	INVIMA 2010DM-0005238	Que mediante Resolución No. 2015038224 del 24 de Septiembre de 2015 se ordeno el llamado a revisión de oficio del producto objeto de estudio por cuanto el Importador COMERCIAL MEDICAL STORE CORPORATION con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 303995257, ubicado en la Calle 93B # 13 – 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. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
PRODUCTO GUANTES DE LATEX ESTERILES Y NO ESTERILES LIFE, PARA VIVIR MEJOR	INVIMA 2006DM-0000395	Que mediante Resolución No. 2014037039 del 10 de Noviembre de 2014 se ordeno el llamado a revisión de oficio por cuanto el Importador COMERCIALIZADORA INTERMUNDIAL DE IMPORTACIONES LTDA con Domicilio en Barranquilla -Atlántico con NIT. 802.021.116-5, ubicado en la Carrera 46 No. 84- 143. 501, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
DISPOSITIVO DE CONTRAPULSACIÓN EXTERNA-VIA CARE ECP-SCOTTCARE	INVIMA 2009DM-0004616	Que mediante Resolución No. 2015030749 del 5 de Agosto de 2015 se ordeno el llamado a revisión de oficio del producto objeto de estudio, por cuanto el Importador ZOE KARDIA LTDA SIGLA ZK IPS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9002430276, ubicado en la Calle 22 B # 66 – 46. Consultorio 1104, 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 al llamado. . Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
ESPECULO VAGINAL DESECHABLE GINOLIGHT	INVIMA 2013DM-0010556	Que mediante Resolución No. 2015036908 de 17 de Septiembre de 2015, por cuanto el fabricante MEDIPLAST LTDA con Domicilio en Itagüí- Antioquia con NIT. 8110126572, ubicado en la Cra 45A # 67B – 189, 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

Producto	Registro sanitario	Estado
		expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
ELECTROSURGICAL SYSTEM - GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA Y ACCESORIOS - JEJOONG MEDICAL	INVIMA 2014EBC-0011362	Que mediante Resolución No. 2015037887 DE 23 de Septiembre de 2015 se ordeno el llamado a revision de oficio del producto objeto de la presente, por cuanto el importador COMERCIALIZADORA MEDICA INTERNACIONAL S.A.S. con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT. 9003079703, ubicado en la Calle 50 # 47 – 28 Ed. Genaro Gutiérrez, 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 al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
HOSPITAL BEDS - CAMAS HOSPITALARIAS - GENERICO, MM MEDICAL	INVIMA 2015DM-0012697	Que mediante Resolución No. 2015037886 del 23 de Septiembre de 2015 se ordenó el llamado a revisión de oficio del producto objeto de estudio por cuanto el importador COMERCIALIZADORA MEDICA INTERNACIONAL S.A.S. con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT. 9003079703, ubicado en la Calle 50 # 47 – 28 Ed. Genaro Gutiérrez, se trasladó 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 al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
DEPILADOR IPL-IPL SKIN REJUVENATION AND HAIR REMOVAL-LANGUN	INVIMA 2009DM-0004574	Que mediante Resolución No. 2015049398 del 9 de Diciembre de 2015 ordeno el llamado a revisión de oficio, por cuanto el Importador ALLIANCE MEDICAL SYSTEMS LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.089.630-4, ubicado en la Cra 64 # 97 - 85, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. . Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
SISTEMA IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE COLUMNA Y SU	INVIMA 2007DM-0001380	Que mediante Resolución No. 2015030747 DE 5 de Agosto de 2015, se ordeno el llamado a revisión de oficio, por cuanto el Importador M&A MEDICAL SUPLÍ

Producto	Registro sanitario	Estado
INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTES PARA LA IMPLANTACION SPINEART		DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8305080003, ubicado en la Calle 87 # 11A – 42 Apto 401, 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 al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
SISTEMA CAJAS INTERVERTEBRALES Y SU INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE PARA LA IMPLANTACIÓN SPINEART	INVIMA 2007DM-0001379	Que mediante Resolución No. 2015030746 del 5 de Agosto de 2015 se ordeno el llamado a revisión de oficio por cuanto el Importador M&A MEDICAL SUPLÍ DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8305080003, ubicado en la Calle 87 # 11A – 42 Apto 401, 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 al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
PROTESIS DE DISCO DE COLUMNA E INSTRUMENTAL PARA SU IMPLANTACION SPINEART	INVIMA 2008DM-0001423	Que mediante Resolución No. 2015030745 del 5 de Agosto de 2015 se ordenó el llamado a revisión de oficio por cuanto el Importador M&A MEDICAL SUPLÍ DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8305080003, ubicado en la Calle 87 # 11A – 42 Apto 401, 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 al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
PROTESIS DE REEMPLAZO TOTAL DE TOBILLO STAR	INVIMA 2009DM-0004578	Que mediante Resolución No. 2015030744 del 5 de Agosto de 2015 se llamó a revisión de oficio el producto objeto de consulta por cuanto el Importador COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL DE MATERIALES BIOMEDICOS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9001156166, ubicado en la Cra 10 # 134B - 42, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación y aunado a lo anterior, en visita de IVC

Producto	Registro sanitario	Estado
		realizada el 2 de febrero de 2015 se constató que en la misma no funciona la sociedad Importadora. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE OSTEOSINTESIS- GPC	INVIMA 2009DM-0004599	Que mediante Resolución No. 2015030743 del 5 de Agosto de 2015 para el producto objeto de consulta por cuanto el Importador COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL DE MATERIALES BIOMEDICOS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9001156166, ubicado en la Cra 10 # 134B - 42, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación y aunado a lo anterior, en visita de IVC realizada el 2 de febrero de 2015 se constató que en la misma no funciona la sociedad Importadora. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
INSTRUMENTAL PARA FIJADOR INTERNO DE HALLUX STOFELLA-LINK	INVIMA 2009DM-0004526	Que mediante Resolución No. 2015030741 del 5 de Agosto de 2015 se realizo el llamado a revisión de oficio, por cuanto el Importador COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL DE MATERIALES BIOMEDICOS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9001156166, ubicado en la Cra 10 # 134B - 42, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación y aunado a lo anterior, en visita de IVC realizada el 2 de febrero de 2015 se constató que en la misma no funciona la sociedad Importadora. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
CONDONES FAIR PLAY	INVIMA 2010DM-0005534	Que mediante Resolución No. 2015030740 del 5 de Agosto de 2015 se ordenó el llamado a revisión de oficio, por cuanto el Importador INTERVITA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 8002208792, ubicado en la Cra 7 Bis A # 124 – 33, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado

Producto	Registro sanitario	Estado
		su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa la cancelación del presente registro.
ESFIGMOMANOMETROS - TENSIOMETROS WELCH ALLYN	INVIMA 2008DM-0001935	Que mediante Resolución No. 2015032522 del 19 de Agosto de 2015, se ordenó el llamado a revisión de oficio por cuanto, el Importador MD INTERNATIONAL DE COLOMBIA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9002021680, ubicado en la Carrera 15 No. 122 - 60, 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 al llamado. Se conceptúa cancelar registro sanitario.
MATERIAL RECONSTRUCTIVO DE LLENADO DERMATOLOGICO FACIAL CON BASE EN ACIDO HIALURONICO VARIODERM	INVIMA 2007DM-0001251	Que mediante Resolución No. 2015049396 del 9 de Diciembre de 2015 se ordenó el llamado a revisión de oficio, por cuanto el importador POLYTECH HEALTH & AESTHETICS DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9002463170, ubicado en la Calle 93 # 15 - 59. Oficina 402, se trasladó de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección y aunado a lo anterior no se dedican a las actividades de importación del producto objeto de la revisión de oficio. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
BW3 (EEG - EEG PLUS - PSG - PSG PLUS - MINI) - BW3 (EEG - EEG PLUS - PSG - PSG PLUS - MINI) - NEUROVIRTUAL/SLEEPVIRTUAL	INVIMA 2012DM-0008649	Que mediante Resolución No. 2014035947 del 30 de Octubre de 2014 se ordenó el llamado a revisión de oficio, por cuanto el importador NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S. con NIT. 9002750352 con operador logístico SERVIALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 106 No.15-25 Manzana 7 Bod, de la ciudad de Bogotá D.C., quien en la actualidad no es cliente del operador logístico de SERVIALCOMEX S.A. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado. Se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
CERÁMICA PARA ODONTOLOGÍA. - CERAMCO IC. CON SU	INVIMA 2010DM-0005916	Que mediante Resolución No2015038356 DE 24 de Septiembre de 2015 se ordenó el llamado a revisión de oficio, por cuanto el importador cuanto el Importador

Producto	Registro sanitario	Estado
RESPECTIVO LIQUIDO MODELADOR Y COLORANTE - CERAMCO IC. A FAVOR DE DENTSPLY PROSTHETICS (DENTSPLY CERAMCO)		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. Que el interesado fue notificado y allegó respuesta que el despacho encuentra como no satisfactoria, por lo que se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
ECOGRAFO ESAOTE	INVIMA 2010DM-0005616	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038135 DE 24 de Septiembre de 2015, 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. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta satisfactoria, toda vez que no se allegó CCAA a favor de ESAOTE DE COLOMBIA LTDA, por lo que se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
VIDEO COLPOSCOPIO WELCH ALLYN	INVIMA 2008DM-0001466	se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037747 del 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COLMEDISON S.A.S. con Domicilio en Bogotá 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. Revisado el expediente se constató que el interesado no radicó respuesta al llamado, por lo que se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.
CERÁMICA PARA ODONTOLOGÍA. - CERAMCO IC. CON SU RESPECTIVO LIQUIDO MODELADOR Y COLORANTE - CERAMCO IC. A FAVOR DE DENTSPLY PROSTHETICS (DENTSPLY CERAMCO)	INVIMA 2010DM-0005916	Que mediante Resolución No2015038356 DE 24 de Septiembre de 2015 se ordenó el llamado a revisión de oficio, por cuanto el importador 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. Que el interesado fue notificado y allegó respuesta que el despacho encuentra como no satisfactoria, por lo que se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.

Producto	Registro sanitario	Estado
CERÁMICA PARA ODONTOLOGÍA. - CERAMCO IC. CON SU RESPECTIVO LIQUIDO MODELADOR Y COLORANTE - CERAMCO IC. A FAVOR DE DENTSPLY PROSTHETICS (DENTSPLY CERAMCO)	INVIMA 2010DM-0005916	Que mediante Resolución No2015038356 DE 24 de Septiembre de 2015 se ordenó el llamado a revisión de oficio, por cuanto el importador 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. Que el interesado fue notificado y allegó respuesta que el despacho encuentra como no satisfactoria, por lo que se conceptúa cancelar el presente registro sanitario.

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

Producto	Registro sanitario	Estado
FILTRO PARA TERAPIA DE REPLAZO RENAL CONTINUA CUREFLO HEMOFILTRO DE POLISULFONA DE ASAHI	INVIMA 2011DM-0007935	Radicado 2015064577, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037491 DE 21 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 Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta manifestando que se presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de excluir al importador FUNDACION ESENSA. Que revisada la base de datos se evidenció que mediante Resolución No. 2016007440 del 2 de Marzo de 2016, se modificó el Resolución No. 2011045212 del 22/11/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008241 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario. Por lo que se conceptúo descartar medida sanitaria.
COLUMNA DE LEUCOCITOAFERESIS CELLSORBA EX ®	INVIMA 2012DM-0009162	Radicado 2015064578, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015036755 de 16 de Septiembre de 2015, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto COLUMNA DE LEUCOCITOAFERESIS CELLSORBA EX ® por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT.

Producto	Registro sanitario	Estado
		8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta manifestando que se presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de excluir al importador FUNDACION ESENSA. Que revisada la base de datos se evidenció que mediante Resolución No. 2016005316 del 18 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2011045212 del 22/11/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008241 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario. Por lo que se conceptúo descartar medida sanitaria.
NIPRO SAFETOUCH A.V. FISTULA NEEDLE WITH SAFETY DEVICE AGUJAS DE FISTULA A.V. CON DISPOSITIVO DE SEGURA NIPRO	INVIMA 2008DM-0001514	Radicado 2015064558, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032527 DE 19 de Agosto de 2015, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto NIPRO SAFETOUCH A.V. FISTULA NEEDLE WITH SAFETY DEVICE AGUJAS DE FISTULA A.V. CON DISPOSITIVO DE SEGURA NIPRO 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 Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado no allegó respuesta sin embargo revisada la base de datos y expediente se vislumbra que la FUNDACIÓN ESENSA no ostenta el rol de importador dentro del registro sanitario No. INVIMA 2008DM-0001514, por lo que el despacho procederá a descartar la medida sanitaria.
IZADOR DE FIBRA HUECA SUREFLUX-N NIPRO	INVIMA 2008DM-0002251	Radicado 2015064565, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032530 de 19 de Agosto 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 Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta manifestando que se presentó solicitud de

Producto	Registro sanitario	Estado
		modificación al Registro Sanitario en el sentido de excluir al importador FUNDACION ESENSA. Que revisada la base de datos se evidenció que mediante Resolución No. 2015020661 de 27 de Mayo de 2015, se modificó la Resolución No. 2008023886 del 01/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002251 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario. Por lo que se conceptúo descartar medida sanitaria.
SISTEMA DE DIÁLISIS PARA UN SOLO PACIENTE MARCA ASAHI	INVIMA 2010EBC-0006367	Radicado 2015064581, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2015036762 de 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 Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta manifestando que se presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de excluir al importador FUNDACION ESENSA. Que revisada la base de datos se evidenció que mediante Resolución No. 2016005422 del 19 de Febrero de 2016, se modificó la Resolución No. 2010030275 del 21 de Septiembre de 2010 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2010EBC-0006367 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario. Por lo que se conceptúo descartar medida sanitaria.
EQUIPO PARA HEMODIALISIS NIPRO	INVIMA 2008EBC-0001996	Radicado 2015064588, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2015036907 de 17 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 Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado no allegó respuesta sin embargo revisada la base de datos y expediente se vislumbra que la FUNDACIÓN ESENSA no ostenta el rol de importador dentro del registro sanitario No. INVIMA 2008EBC-0001996, por lo que el despacho procederá a descartar la medida sanitaria.
SUTURAS	INVIMA 2013DM-0010072	Radicado 2014065050, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2014023392 de 29 de Julio de 2014, el INVIMA llamó a

Producto	Registro sanitario	Estado
		<p>revisión de oficio al producto SUTURAS - BOMBAY por cuanto el Importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Que se dio respuesta al llamado a revisión de oficio allegando el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA de la nueva dirección en las que funciona el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S., informando que se ha realizado la modificación al registro sanitario con la nueva razón social del importador y su respectivo cambio de domicilio. Que con fundamento en la mencionada respuesta y constatadas las bases de datos se conceptúo que se debe descartar medida sanitaria del SUTURAS - BOMBAY, toda vez que el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. aporto el CCAA de la nueva dirección a la cual se trasladaron.</p>
<p>CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY</p>	<p>INVIMA 2012DM- 0009164</p>	<p>Radicado 2014065052, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2014023393 DE 29 de Julio de 2014, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY por cuanto el Importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Que se dio respuesta al llamado a revisión de oficio allegando el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA de la nueva dirección en las que funciona el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S., informando que se ha realizado la modificación al registro sanitario con la nueva razón social del importador y su respectivo cambio de domicilio. Que con fundamento en la mencionada respuesta y constatadas las bases de datos se conceptúo que se debe descartar medida sanitaria del CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY, toda vez que el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. aporto el CCAA de la nueva dirección a la cual se trasladaron.</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY	INVIMA 2012DM-0009164	Radicado 2014065054, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2014023397 DE 29 de Julio de 2014, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY por cuanto el Importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Que se dio respuesta al llamado a revisión de oficio allegando el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA de la nueva dirección en las que funciona el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S., informando que se ha realizado la modificación al registro sanitario con la nueva razón social del importador y su respectivo cambio de domicilio. Que con fundamento en la mencionada respuesta y constatadas las bases de datos se conceptúo que se debe descartar medida sanitaria del CÁNULA NASAL DE OXIGENO - CÁNULA NASAL DE OXIGENO - BOMBAY, toda vez que el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. aporó el CCAA de la nueva dirección a la cual se trasladaron.
TERMÓMETRO DIGITAL - TERMÓMETRO DIGITAL - BOMBAY	INVIMA 2012DM-0009131	Radicado 2014065059, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2014023401 de 29 de Julio de 2014, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto TERMÓMETRO DIGITAL - TERMÓMETRO DIGITAL - BOMBAY por cuanto el Importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Que se dio respuesta al llamado a revisión de oficio allegando el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA de la nueva dirección en las que

Producto	Registro sanitario	Estado
<p><i>ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, DE LUXE, DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD.</i></p>	<p>INVIMA 2008DM- 0001461</p>	<p>funciona el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S., informando que se ha realizado la modificación al registro sanitario con la nueva razón social del importador y su respectivo cambio de domicilio. Que con fundamento en la mencionada respuesta y constatadas las bases de datos se conceptúo que se debe descartar medida sanitaria del TERMÓMETRO DIGITAL - TERMÓMETRO DIGITAL - BOMBAY, toda vez que el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. aporto el CCAA de la nueva dirección a la cual se trasladaron.</p> <p>Radicado 2015064945, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución . 2015037184 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certifico el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005345 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.</p>
<p><i>TENSIOMETROS DE MERCURIO RIESTER DIPLOMAT- PRESAMETER, NOVA- PRESAMETER, EMPIRE N, GLOBAL DE LUXE</i></p>	<p>INVIMA 2008DM- 0001460</p>	<p>Radicado 201506499, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037182 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
		Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certifico el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005343 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.
LARINGOSCOPIOS RIESTER RI-INTEGRAL, RI-MODUL, RI- STANDARD	INVIMA 2008DM- 0001458	Radicado 2015064936 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037170 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certifico el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005341 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.
PULSOXIMETRO RIFOX- N	INVIMA 2012EBC- 0008715	Radicado 2015065102 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037198 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos

Producto	Registro sanitario	Estado
		Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certifico el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005348 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.
<p><i>INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II.</i></p>	<p>INVIMA 2008DM-0001459</p>	<p>Radicado 2015064935, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037096 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certifico el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005339 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.</p>
<p><i>TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON, RI-SAN, , RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON, R1</i></p>	<p>INVIMA 2008DM-0001457</p>	<p>Radicado 2015064938, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037173 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos</p>

Producto	Registro sanitario	Estado
<i>SHOCK - PROOF</i>		Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005347 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.
TORNQUETE NEUMATICO MARCA RIESTER,	INVIMA 2008DM-0002085	Radicado 2015064947 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037185 DE 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005331 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.
<i>INSTRUMENTO DE FUSION A PRESION. MARCA METPAK®</i>	INVIMA 2011DM-0008031	Radicado 2015065085 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037189 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de

Producto	Registro sanitario	Estado
		Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005336 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.
TENSIOMETRO DIGITAL MARCA RI-CHAMPION N-RI-CHAMPION N, RIESTER	INVIMA 2012DM-0008449	Radicado 2015065087 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037190 de 18 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador BIOSERVICIOS S.A.S. con domicilio en Medellín con NIT. 811.013.556-1, ubicado en la Calle 48C No. 67-51, el cual se encontraba Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, en el Operador Logístico A&C ASESORES LTDA, ubicado en la Avenida Centenario No. 108 A – 85 Manzana 10 Bodega 66, este ya no funciona en la dirección que se certificó el establecimiento y al día de hoy el establecimiento no ha solicitado visita de certificación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, radicando modificación al registro sanitario (Rad. 2016005334 del 21/01/16) en el sentido de realizar la exclusión como importador de la firma BIOSERVICIOS SAS dándose respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar el descarte de medida sanitaria.

3.12. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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
ECOGRAFO ESAOTE	INVIMA 2010DM- 0005616	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015038135 DE 24 de Septiembre de 2015, 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. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta satisfactoria, toda vez que no se allegó CCAA a favor de ESAOTE DE COLOMBIA LTDA .

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
VIDEO COLPOSCOPIO WELCH ALLYN	INVIMA 2008DM- 0001466	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037747 del 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el importador COLMEDISON S.A.S. con Domicilio en Bogotá 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. Revisado el expediente se constató que el interesado no radicó respuesta al llamado.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CATETER DE DILATACIÓN CORONARIA SAPHIRE	INVIMA2009DM- 0003109	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037576 del 21 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador AEBM PRODUCTS INC. SUCURSAL COLOMBIA 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. Revisado el expediente se constató que el interesado no radicó respuesta dentro del término establecido.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CEPILLO PARA TOMA DE MUESTRAS ENDOCERVICAL INSTRUMENTOS RAMIREZ SERNA	INVIMA 2008DM-0001474	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037885 del 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el fabricante INSTRUMENTOS RAMIREZ SERNA COMPAÑÍA LTDA con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT. 8001189899, ubicado en la Diagonal 74B # 32B – 60, se trasladó 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 no radicó respuesta dentro del término establecido.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
RSTENT GENOUS CON BIOIN GENIERIA	INVIMA 2009DM-0003311	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037574 del 21 de Septiembre de 2015 por cuanto el Importador AEBM PRODUCTS INC. SUCURSAL COLOMBIA 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. Revisado el expediente se constató que el interesado no radicó respuesta dentro del término establecido.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
GUIA CATETER LUMINA	INVIMA2009DM-0003108	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037575 DE 21 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador AEBM PRODUCTS INC. SUCURSAL COLOMBIA 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. Revisado el expediente se constató que el interesado no radicó respuesta dentro del término establecido.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SPRAY NASAL DE AGUA DE MAR ISOTONICA - HYPOMER® ISOTONIC	INVIMA 2011DM-0008380	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015037703 DE 22 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador LABORATORIOS NOVADERMA con Domicilio en Bogotá con NIT. 8300546564, ubicado en la Carrera 47 # 106 - 52, 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 no radicó respuesta dentro del término establecido.

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
OPTIMEDICA® CATALYS TM PRECISION LASER SYSTEM WITH LIQUID OPTICS TM INTERFACE- SISTEMA LASER DE PRECISION CATALYS TM DE OPTIMEDICA® CON INTERFAZ LIQUID OPTICS TM- OPTIMEDICA	INVIMA2013EBC-0010287	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032429 DE 18 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Revisado el expediente se constató que el interesado allegó respuesta satisfactoria, toda vez que mediante el trámite de modificación con radicado No. 2016003712 se excluyó al importador SCHWIND LATIN S.A.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
LASER AMARILLO PARA PROCEDIMIENTOS DE OFTALMOLOGÍA OCULIGHT (IRIDEX), ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2010EBC-0006323	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032428 del 18 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y

		comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Revisado el expediente se constató que el interesado allego respuesta satisfactoria, toda vez que mediante el trámite de modificación se excluyó al importador SCHWIND LATIN S.A.
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA (QUIRÚRGICO) DE MEJORA DE VISIÓN STELLARIS TM (STELLARIS VISION ENHANCEMENT SYSTEM) ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009EBC-0004166	Se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032427 del 18 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Revisado el expediente se constató que el interesado allego respuesta satisfactoria, toda vez que mediante el trámite de modificación se excluyó al importador SCHWIND LATIN S.A.

3.13. Se realiza un alcance al concepto emitido en el numeral 3.1. del Acta 3 de abril de 2016, relacionado con el producto “BOQUILLA PARA ESPIRÓMETRO”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que los establecimientos que se dediquen a la fabricación, importación y comercialización del dispositivo médico “BOQUILLA PARA ESPIRÓMETRO”, a partir de la fecha contarán con seis (6) meses para la obtención del respectivo registro sanitario.*

3.14. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.23 del Acta 4 de 2015 y el numeral 3.2 del Acta 7 de 2015, relacionado con los equipos o sistemas preanalíticos que permitan la automatización de actividades pre y post analíticas de los laboratorios clínicos

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que todos los equipos o sistemas preanalíticos que permitan la automatización de actividades pre y post analíticas de los laboratorios clínicos, serán considerados dispositivos médicos de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7 regla 2, y su clasificación de acuerdo con el riesgo es Ila.*

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

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. William Montaña Chaparro
Médico Epidemiólogo Clínico
Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora