



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022001401 DE 18 de Enero de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 107 y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20125595

**RADICACIÓN:** 20211294111

**FECHA:** 24/12/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016128

**VIGENCIA:** 06/04/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017014028 de 6 de abril de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016128 para el producto ELECT IV APOSITO TRANSPARENTE, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211294111 radicado el 24/12/2021, el Doctor Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de Apoderado de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS E INSERTO, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En mérito a lo anterior, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017014028 del 06/04/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016128 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECT IV APOSITO TRANSPARENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:**

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA – BOMI, con domicilio en VIA COTA 150 METROS GLORIETA

**CAMBIO EN ETIQUETAS E INSERTO:**

Se realizaron las siguientes modificaciones a las etiquetas:

1. Se agregó el código UDI y fue cambiado el formato de fecha de fabricación de YY-MM a YYYY-MM-DD para cumplir con el requerimiento de la FDA.
2. Se dicionó la descripción del producto "Apósito adhesivo (estándar-transparente 8 /



**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2022001401 DE 18 de Enero de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 107 y ley 1437 de 2011.

reforzado)" para que coincida con el nuevo certificado CE.

3. El límite de temperatura cambió de 0-35 ° C a 0-25 ° C debido al

requisito de auditoría del organismo notificado.

4. Se cambió el número de teléfono de Rep. EC

5. Eliminación del logotipo de Syncera y su posterior reemplazo por el

logotipo de la empresa Smith & Nephew de acuerdo con la decisión

de marca de la empresa distribuidora.

Se realizaron las siguientes modificaciones al inserto:

1. Se agregó la descripción del producto "Apósito adhesivo (estándar transparente B / reforzado)" para que coincida con el nuevo certificado CE.

2. El límite de temperatura se cambia de 0-35 ° C a 0-25 ° C debido al requisito de auditoría del organismo notificado.

3. Modificación al uso previsto y / o sección de instrucciones de uso para obtener instrucciones claras sobre el uso del producto.

5. Cambió el número de teléfono del Rep. EC.

6. La vida útil del producto cambia de 3 a 5 años en línea con el resultado de las pruebas de estabilidad actualizadas para respaldar una mayor vida útil.

7. Eliminación del logotipo de Syncera y su posterior reemplazo por el logotipo de la empresa Smith & Nephew de acuerdo con la decisión de marca de la empresa distribuidora.

**CAMBIO DE VIDA ÚTIL**, quedando: 5 AÑOS

**CAMBIO DE INDICACIONES DE USO**, quedando:

El apósito adhesivo se utiliza para fijar la zona pinchada por las agujas de inyección y proporcionar protección.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2022001401 DE 18 de Enero de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 107 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2022  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2020032033 DE 25 de Septiembre de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20125595

**RADICACIÓN:** 20201166626

**FECHA:** 16/09/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016128

**VIGENCIA:** 06/04/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017014028 de 6 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016128 para el producto ELECT IV APOSITO TRANSPARENTE, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201166626 radicado el 16/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017014028 de 6 de Abril de 2017 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016128 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECT IV APOSITO TRANSPARENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.,  
Con domicilio en Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA,  
Con domicilio en KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, Cundinamarca, Colombia.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2020032033 DE 25 de Septiembre de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017014028 DE 6 de Abril de 2017  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

|                         |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUCTO:               | ELECT IV APOSITO TRANSPARENTE                                                                                                                                                                           |
| MARCA:                  | ELECT IV                                                                                                                                                                                                |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016128                                                                                                                                                                                   |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                       |
| TITULAR(ES):            | SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                                                                                                                            |
| FABRICANTE(S):          | SHANGAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA                                                                                                                                             |
| IMPORTADOR(ES):         | SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                                                                                                                            |
| ACONDICIONADOR(ES):     | SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                                                                                                                           |
|                         | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA - BOMI CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA                                                                                                                   |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | NO INVASIVO                                                                                                                                                                                             |
| RIESGO:                 | IIA                                                                                                                                                                                                     |
| COMPOSICIÓN:            | APOSITO TRANSPARENTE HECHO CON UN RECUBRIMIENTO DE PELÍCULA DE POLIURETANO ULTRAFINO CON ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN                                                                                 |
| USOS:                   | LOS APÓSITOS TRANSPARENTES ESTÁN INDICADOS PARA FIJACIÓN DE CATÉTER Y LA PROTECCIÓN DE LA HERIDA QUE CICATRIZA POR PRIMERA INTENCIÓN, DESTINADO PRINCIPALMENTE A CREAR UN MICROAMBIENTE PARA LA HERIDA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | ELECT IV 6CM X 7CM / CAJA POR 100 UNIDADES<br>ELECT IV 10CM X 12CM / CAJA POR 50 UNIDADES                                                                                                               |
| OBSERVACIONES:          | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>ELECT IV 6X7CM, ELECT IV 10X12CM, ELECT IV 6CM X 7CM (MUESTRA MEDICA), ELECT IV 10CM X 12CM (MUESTRA MEDICA)                       |
| VIDA UTIL:              | 36 MESES                                                                                                                                                                                                |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20125595                                                                                                                                                                                                |
| RADICACIÓN NO.:         | 2017046946                                                                                                                                                                                              |
| FECHA DE RADICACIÓN:    | 05 04 2017                                                                                                                                                                                              |

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE ABRIL DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida  
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.04.07 10:00 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 80180211 de Bogotá

C.T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. 2017014028 de fecha 06.04.17

en Bogotá 10 ASB 2617 Hora \_\_\_\_\_

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]