

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191162249 de fecha 22 de agosto 2019, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, presentó solicitud del registro sanitario para el producto APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE en la modalidad importar y vender a favor de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante radicado No. 20191171674 de fecha 04 septiembre 2019, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, presentó anexo al expediente en el sentido de allegar la traducción oficial del certificado de existencia del titular/fabricante del producto.

Que mediante radicado No. 20201082485 de fecha 06 de mayo de 2020, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de apoderado de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, presentó anexo al expediente en el sentido de allegar el formulario.

Que mediante auto de requerimiento No. **2020005600** de fecha 19 de Mayo de 2020, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

- "1. Allegar la descripción del producto en el sentido que se identifique indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; de las referencias relacionadas en el anexo al expediente con Rad. 2020108248, lo anterior se solicita, por cuanto la información allegada no es clara y no se evidencian las referencias relacionadas. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mismo Decreto.
- 2. Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto en la información allegada no se evidencia la información del producto objeto del trámite. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.
- 3. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada no se evidencia el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica el producto objeto del trámite.
- 4. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del producto, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura,



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el análisis de riesgos allegado no se evidencian las medidas de mitigación adoptadas por el fabricante para el producto objeto del trámite

- 5. Allegar el listado de las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto no se evidencian la documentación.
- 6. Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada no se evidencia si el producto objeto del trámite ha presentado o no alertas sanitarias."

Que mediante radicado No. 20201161048 de fecha 10 de septiembre 2020, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de apoderado de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, allega respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERANDO

Una vez revisada la respuesta al auto No. **2020005600** de fecha 19 de Mayo de 2020 allegada en el radicado 20201161048 de fecha 10 de septiembre 2020, ésta se considera satisfactoria por las siguientes razones:

El usuario allega la descripción del dispositivo identificando la indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes, de igual forma se evidencia los estudios de estabilidad correspondientes de esta forma la respuesta al punto uno y dos es satisfactorio, adicionalmente el usuario allega las pruebas de evaluación biológica del producto objeto del trámite y el desarrollo del análisis de riesgos del dispositivo dando respuesta satisfactoria a los puntos tres y cuatro por último se evidencia el listado de normas utilizadas y las alertas sanitarias correspondientes de esta forma se da respuesta satisfactoria al punto cinco y seis.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a PRODUCTO: APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

MARCA: Medline | Wound/Burn Dressings, including: Optifoam, Plurogel, Equos,

Maxorb II, Stratasorb, Qwick, Opticell, Curad

REGISTRO

SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0022315 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDLINE INDUSRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA

MEDLINE INDUSTRIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE FABRICANTE(S):

AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR (ES): BELLE FARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: PELICULA: POLIURETANO ADHESIVO: GEL DE **SILICONA**

> PERFORADO - ESPUMA: SAQ HIDROFILICO - ALMOHADILLA DE 3 CAPAS: PULPA DE MADERA, FBRA, SAF, ADHESIVO - LINER: PELICULA DE POLIETILENO - PELICULA DE UNION TERMOPLASTICA: COPOLIMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO - SPUMA: ESPUMA

DE POLIURETANO

USOS: LOS APOSITOS PARA HERIDAS MEDLINE SE USAN EN E

TRATAMIENTO DE VARIAS HERIDAS, INCLUIDAS LAS HERIDAS CON

DIFERENTES NIVELES DE EXUDADO Y ESPESOR PARCIAL Y TOTAL

PRESENTACIONES

5 UNIDADES/CAJA 5 UNIDADES/CAJA **COMERCIALES:**

> 8 UNIDADES/CAJA 10 UNIDADES/ CAJA 25 -100 UNIDADES/CAJA

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OPTIFOAM GENTLE EX	MSCEX33EP
	MSCEX44EP
	MSCEX66EP
	MSCEX99EP
OPTIFOAM LIQUITRAP	MSC2333EP
	MSC2344EP
	MSC2366EP
	MSC2377EP
	MSC2399EP
OPTIFOAM GENTLE NON- BORDERED	MSC2244EP
	MSC2266EP
	MSC2288EP
OPTIFOAM GENTLE LITE	MSC2944NB
NON-BORDERED	MSC2966NB
	MSC28162B
OPTIFOAM GENTLE LITE	MSC2833B
BORDERED	MSC2844B
	MSC2866B
OPTIFOAM GENTLE SA	MSC2133EP
	MSC21410

Página 3 de 4





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	140004440
	MSC21412
	MSC2144EP
	MSC2148
	MSC2166EP
	MSC2177EP
	MSC2199EP
OPTIFOAM THIN	MSC1523EP
	MSC1544EP
OPTIFOAM BASIC	MSC1133F
OPTIFOAM NON-	MSC1244EP
ADHESIVE	MSC1266EP
OPTIFOAM ADHESIVE	MSC1044EP
	MSC1065EP
	MSC1066EP

EXPEDIENTE No.: 20168455
RADICACIÓN No.: 20191162249
VIDA UTIL: 36 MESES

ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas mediante el radicado No. 20191162249.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Legal: anaranjoa, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Verified
Firmade eligitalment por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/05
17:33:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOG DTA D.C.,
Colombia

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCION No. 2021006894 DE 4 de Marzo de 2021 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20168455 **RADICACIÓN**: 20211030520 **FECHA**: 22/02/2021 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2020DM-0022315 **VIGENCIA**: 05/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022315, para el producto APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE a favor de MEDLINE INDUSRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021003490 DE 8 de Febrero de 2021, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No. 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de que se corrija las referencias del producto.

Que mediante escrito número 20211030520 radicado el 22/02/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDLINE INDUSRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020038044 del 05/11/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0022315 a favor de MEDLINE INDUSRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CON DOMICILIO EN: NO. 1 GUOXIANG RD. WUJIN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, WUJIN, CHANGZHOU, JIANGSU CHINA 213149

SHANGHAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

CON DOMICILIO EN: 999 LIUCHEN ROAD, PUDONG NEW AREA, SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201202

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:

5 UNIDADES/CAJA – MUESTRA GRATIS 8 UNIDADES/CAJA – MUESTRA GRATIS 10 UNIDADES/ CAJA – MUESTRA GRATIS 25 -100 UNIDADES/CAJA – MUESTRA GRATIS

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2021006894 DE 4 de Marzo de 2021 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Se actualiza diseño del sticker de importador Se adiciona sticker de Muestra Gratis

ADICIÓN DE MARCA, QUEDANDO:

EQUOS

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

EQX2333 SILICONE FACED FOAM DRESSING EQX2344 SILICONE FACED FOAM DRESSING EQX2366 SILICONE FACED FOAM DRESSING EQX2377 SILICONE FACED FOAM DRESSING EQX2399 SILICONE FACED FOAM DRESSING MSCEX55EP SILICONE FACED FOAM DRESSING NON4311 SURGICAL ADHESIVE DRESSING

NON4313 SURGICAL ADHESIVE DRESSING

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

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 4 de Marzo de 2021 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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







RESOLUCION No. 2021003490 DE 8 de Febrero de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20168455 **RADICACIÓN**: 20201228489 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2020DM-0022315 **VIGENCIA**: 05/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022315, para el producto APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE a favor de MEDLINE INDUSRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20201228489 radicado el 3 de diciembre de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEDLINE INDUSRIES INC., solicitó corrección de la Resolución No. 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de que se corrija las referencias del producto.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente las referencias del producto.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias del producto, quedando así:

OPTIFOAM GENTLE EX	MSCEX33EP
	MSCEX44EP
	MSCEX66EP
	MSCEX99EP
	MSCEX77EP
OPTIFOAM GENTLE LIQUITRAP	MSC2333EP
	MSC2344EP
	MSC2366EP
	MSC2377EP
	MSC2399EP
OPTIFOAM GENTLE NON- BORDERED	MSC2244EP
	MSC2266EP
	MSC2288EP
OPTIFOAM GENTLE LITE	MSC2944NB
NON-BORDERED	MSC2966NB

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2021003490 DE 8 de Febrero de 2021 Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

OPTIFOAM GENTLE LITE BORDERED	MSC28162B
	MSC2833B
	MSC2844B
	MSC2866B
OPTIFOAM GENTLE SA	MSC2133EP
	MSC21410
	MSC21412
	MSC2144EP
	MSC2148
	MSC2166EP
	MSC2177EP
	MSC2199EP
OPTIFOAM THIN	MSC1523EP
	MSC1544EP
OPTIFOAM BASIC	MSC1133F
OPTIFOAM NON-ADHESIVE	MSC1244EP
	MSC1266EP
OPTIFOAM ADHESIVE	MSC1044EP
	MSC1065EP
	MSC1066EP

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2021 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmade digitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 2021/02/09 11:29:25 COT Razón: Invima Locación: BOC DTA D.C., Colombia

> invima Mark Noore of Market of Market Noore