



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

RESOLUCIÓN No. 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007086 del 13 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003479 para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025605 del 28 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007086 del 13/03/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL IMPORTADOR: FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER, FOSCAL.

Que mediante Resolución No.2015048911 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007086 del 13/03/2009, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante radicado número 20181100792 de fecha 22 de Mayo de 2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en representación de la empresa AESCULAP AG, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003479 para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019001935 de fecha 27 de Febrero de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Verificadas en el Certificado de Venta Libre cada una de las referencias relacionadas en el listado anexo, le informo que no se evidencian las siguientes referencias: TE584 PATRON EMBALAJE FF148 R; TE585 PATRON EMBALAJE FF 149 R; GK143R ELECTRD CUCHILLA CV.VAST.CORTO 2,4MM; GK212 CABLE COAGU BIPOLAR 3,5M; GK222 PEDAL P.COAGULADOR; GK249 CABLE,3,5M,ELECTRDS NEUTRALES 3M; GK801R PINZA COAGULACION BIPOLAR; GN012 CABLE P.ESTIMULAC.3,5M GN015; GN073 CABLE BIPOL.3,5M AAG/MARTIN A AAG PL; GN080 CABLE BIPOLAR VALLEYLAB/AAG HEXAGONAL 5M; GN323 PEDAL PROPORCIONAL P.GN 300; PV951R CESTA TAMIZ PARA CARRO UNIDADES ARGON; GK299 CEPILLO LIMPIAR ELECTRDS & PINZAS COAGU; GK165R ELECTR.AGUJA DES.D.1,1MM RTO.D.VAS.2,4MM; GK680R ESTUCHE C.TAPA ELECTRDS DENTALES Y GL481R PINZA BIPOLAR 215/0.8MM. En este sentido, deberá allegar certificado de venta libre emitido por el fabricante en el que se evidencien tal cual las referencias citadas anteriormente, en caso contrario de no allegar CVL, aportar formulario corregido del que se excluyan dichas referencias y se allegue nuevamente el listado anexo de referencias corregido.

2. Aportar método de esterilización emitido por el fabricante del producto. Lo anterior se solicita, por cuanto el protocolo de validación de esterilización allegado es emitido por la empresa KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC, quien no ostenta ningún rol en el permiso de comercialización.

3. Allegar etiqueta (sticker) del importador en el que se evidencie nombre del producto, razón social y domicilio del importador y número de Permiso de Comercialización. Lo anterior se solicita, por cuanto en la etiqueta allegada se evidencia Registro Sanitario y el producto corresponde a un equipo biomédico de tecnología controlada riesgo IIB.

4. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos según sus indicaciones en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante aprobado en el registro 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, 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 no se evidencian las medidas de mitigación realizadas por el fabricante. Adicionalmente, se evidencia que



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

una parte del análisis de riesgos es allegado por las empresas BOWA ELECTRONIC GMBH & CO KG y KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC.

5. Allegar declaración de conformidad, emitida por el fabricante, en las que se evidencien las referencias del producto, las normas empleadas en el diseño y fabricación del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto se allega un certificado de calidad del fabricante acorde a las normas ISO 13485 e ISO 9001, la cual no corresponde a la declaración de conformidad solicitada.”

Que mediante escrito No. 20191095251 de fecha 21 de Mayo de 2019 la Doctora ALEXANDRA PARRADO, actuando en representación de la empresa AESCULAP AG, allega respuesta al auto de requerimiento número 2019001935 de fecha 27 de Febrero de 2019.

Que mediante radicado No. 20191100166 de fecha 28 de Mayo de 2019 la Doctora ALEXANDRA PARRADO, actuando en representación de la empresa AESCULAP AG, allega respuesta anexo al expediente para dar respuesta al auto de requerimiento número 2019001935 de fecha 27 de Febrero de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2019001935 de fecha 27 de Febrero de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega aclaración y certificación emitida por el fabricante en la que manifiesta que los códigos TE585, GK299 y PV951R no pueden ser excluidas de las referencias por cuanto son accesorios esenciales para el funcionamiento del equipo, De igual forma, indica que los códigos GK801R, GL481R, GK143R, GK212, GN080 y GN073 serán remplazados por los códigos GK826R, GK370P, GK140R, GK329, GN145 y GN130, los cuales se encuentran en el CVL. Adicionalmente, el usuario manifiesta que los códigos GN015, GN012, GK249, GK680R, GK680R, GK222, TE584, GN323 y GK165R fueron descontinuados por lo que se allega formulario corregido del cual se eliminan.

De otra parte, el usuario indica que “la compañía Aesculap AG cuenta con un acuerdo de calidad con la compañía empresa KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC para realizar el proceso de esterilización y ésta última subcontrata a la compañía Avista Pharma como laboratorio que realiza las pruebas para la validación de la esterilización gamma, quien emitió el informe correspondiente y tiene relación directa con Kirwan Surgical Products LLC” (citado textualmente del escrito 20191095251), acorde a lo manifestado se allega certificación enviada por el fabricante Aesculap y la relación entre éste y Kirwan Surgical Products LLC, se allega etiqueta del importador corregida acorde a lo solicitado, se aporta análisis de riesgos y certificación emitida por el fabricante Aesculap AG donde se evidencia la relación entre éste con Bowa Electronic GMBH COKG y finalmente, se aporta sistema de calidad del fabricante en el que se evidencian las referencias del producto y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP.

MARCA(S): AESCULAP®

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2019EBC-0003479-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA;
AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA; AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; B BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR(ES): B.BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

Página 2 de 7

RESOLUCIÓN No. 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS- ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	PLACA O ELECTRODO DISPERSIVA (PLACA PACIENTE), CABLE CONDUCCIÓN HACIA LA PLACA, LÁPIZ DE CORTE Y PINZA PARA COAGULACIÓN, CABLE DE PINZA BIPOLAR, PEDAL CON CABLE PARA EL MANEJO Y CONTROL DEL ELECTROBISTURÍ.
USOS:	EL ELECTROBISTURÍ ES UN APARATO BASADO EN LA TECNOLOGÍA ELECTRÓNICA CAPAZ DE PRODUCIR UNA SERIE DE ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS DE ALTA FRECUENCIA CON EL FIN DE CORTAR O ELIMINAR TEJIDO BLANDO: COAGULANDO, DESECANDO Y FULGURANDO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: ELECTROBISTURÍ, COAGULADORES (BIPOLARES) AESCULAP, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
CODIGO	DESCRIPCIÓN
GN160	ELECTROBISTURÍ,
GK397R	COAGULADORES (BIPOLARES) AESCULAP
GK501SU	ACCESORIOS Y REPUESTOS
GK502SU	APARATO AF GN160
GK503SU	ELECTRODO GANCHO MONOPOLAR D:3,5/200MM
GK504SU	GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/0,5MM
GK505SU	GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/1,0MM
GK506SU	GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.190/90/1,5MM
GN200	GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/0,5MM
GN201	GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/1,0MM
GN224	GOLDTIP PINZ.BIPOL.DESECH.215/115/1,5MM
GN230	LEKTRAFUSE GENERADOR AF BIPOLAR
GN231	PEDAL DE PIE PARA GN200
GN232	ADAPTADOR CABLE BIPOL.28, 6MM PIN CODMAN
GN233	MANGO GR.2 TECLAS 4MM CONECT.3 PINS
GN235	MANGO 2 TECLAS 2,4MM CONECT.3 PINS
GN236	MANGO 2 TECLAS 4MM CONECT.3 PINS
GN237	MANGO S.TECLAS 2,4MM CONECT.3 PINS
GN238	MANGO SIN TECLAS 4MM CONECT.COAX.
GN260	MANGO GR.2 TECLAS 4MM CONECT.COAX.
GN261	MANGO SIN TECLAS 1,7MM CONECT.COAX.
GN262	MANGO 2 TECLAS 1,7MM CONECT.COAX.
TE585	MANGO 2 TECLAS 4MM AAG TM120
US161	MANGO GR.2 TECLAS 4MM CONECT.ERBE
US162	MANGO SIN TECLAS 2,4MM VALLEYLAB
US163	PATRON EMBALAJE FF 149 R
US164	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/0,5MM
US171	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/1,0MM
US172	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.220/95/1,5MM
US173	GOLDTIP PINZA BIPOL.CRV.220/95/0,5MM
US600	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.125/1,0MM
US601	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.100/0,4MM
US602	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/1,5MM
US603	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/0,5MM
US604	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/0,7MM
US610	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/1,0MM
US611	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/1,5MM
	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.190/90/2,0MM
	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/0,5MM
	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/0,7MM



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

RESOLUCIÓN No. 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

US612	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/1,0MM
US613	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/1,5MM
US614	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.215/115/2,0MM
US615	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/0,5MM
US616	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/0,7MM
US617	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/1,0MM
US618	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/1,5MM
US619	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.230/125/2,0MM
US620	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/0,7MM
US621	GOLDTIP PINZA BIPOL.RCT.255/150/1,0MM
GK005R	PINZA AISLADA 180MM CONEXION DE DOWNS
GK007R	PINZA AISLADA 200MM CONEXION DE DOWNS
GK009R	PINZA ANAT.AISL.DE MC-INDUE 175MM
GK010R	PINZA AISLADA 230MM CONEXION DE DOWNS
GK013R	PINZA AISLADA 270MM CONEXION DE DOWNS
GK015R	PINZA DE ADSON AISL.150MM CONEX.DOWNS
GK016R	PINZA DE WAUGH AISL.230MM CONEX.DOWNS
GK033R	PINZA ANAT.AISL.350MM
GK081	ELECTR.NEUTRO DESECH.DIV.LONG./ADULTOS
GK084	ELECTR.NEUTRO DESECH.DIVIDIDO P.NINOS
GK091	ELECTR.NEUTRO DESECH.DIV.TRANADULTOS
GK100	ELECTR.NEUTRO DESECH.ENTERO P.ADULTOS
GK101	ELECTR.NEUTRO DESECH.DIV.LONG./ADULTOS
GK107	ELECTRODO NEUTRO UNIVERSAL DIVIDIDO
GK110R	ELECTRD CUCHILLA RECT VAST.CORTO 4,0MM
GK112R	ELECTRD CUCHILLA RECT VAST.CORTO 4,0MM
GK113R	ELECTRD CUCHILLA CV.VAST.CORTO 4,0MM
GK114R	ELECTRD AGUJA RCT.VAST.CORTO 4,0MM
GK115R	ELECTROD LAZO ALAMBRE 5MM VAST.4,0MM
GK116R	ELECTROD LAZO ALAMBRE 10MM VASTA 4,0MM
GK117R	ELECTROD LAZO CINTA 10MM VAST.4,0MM
GK118R	ELECTRD LAZO CINTA 17MM VAST.4,0MM
GK127R	ELECTRD AGUJA 0,8X12MM RCT.VAST.4,0MM
GK129R	ELECTRD BOLA 6MM RCT.VAST.4,0MM
GK131R	LAZO C.IZACION 10X10MM RCT.VAST.4,0MM
GK132R	LAZO C.IZACION 20X15MM RCT.VAST.4,0MM
GK133R	LAZO C.IZACION 20X20MM RCT.VAST.4,0MM
GK140R	ELECTRD CUCHILLA RCT.VAST.CORTO 2,4MM
GK140R	ELECTRD CUCHILLA RCT.VAST.CORTO 2,4MM
GK155R	ELECT CUCHILLA RCT.VAST L.100MM 2,4MM
GK174R	JUEGO ELECTRDS C.VAST.4,0MM
GK181	CABLE MONOP.8MM VALLEYL.HEMBRILLA 5MM
GK190	CABLE C.ENCHUFE NON-REM P.ELECT.NEUT.SE.
GK191	CABLE C.ENCHUFE REM P.ELECT.NEUT.SE.
GK194	CABLE BIPOL DE VALLEYLAB/EURONORM
GK195	CABLE BIPOLAR VALLEYLAB/PINZA LADOLT
GK329	CABLE BIPOL.4M CONECT.ANTENA AAG REDON
GK226	PEDAL PARA APARATO BIPOLAR GN060
GK246	CABLE CONEX VALLEYLAB ENCH 8MM HEMB 4MM
GK301R	MIC.ELECTR AGUJA RCT.D:1,7MM AL D:0,2MM
GK303R	MIC.ELECTR AGUJA CUR D:1,7MM AL D:0,2MM
GK307R	MICRO ELECTR LAZO CUR D:1,7MM AL D:5,0MM
GK310R	MICRO ELECTR LAZO D:1,7MM ROMB.CURV.
GK315R	MIC.ELECTR LAZO CURV D:1,7MM AL D:0,2MM
GK320R	MIC.ELECTR BOLA CURV D:1,7MM AL D:1,7MM
GK321R	MIC.ELECTR BOLA CURV D:1,7MM AL D:3,0MM



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

RESOLUCIÓN No. 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

GK331	CABLE BIP.4M DIST.CONT 28,6MM AAG REDON.
GK332	CABLE BIPOL.4M DIST.CONT 38MM AAG REDON.
GK360R	ELECTRD-TENED BIPO LAR
GK361R	ELECTRD MONOPOLAR ROMO
GK362R	ELECTRD-GAN.MONOPOLAR
GK363R	ELECTRD AGUJA MONOPOLAR
GK364R	GAN.MONOVENTRICULOSCOPIO 45GRD.
GK365R	GAN.MONOVENTRICULOSCOPIO 70GRD.
GK366R	ELECTR.GANCHO MONOP.P/VENTRICULOSC.180°
GK380R	TUBO EXTERIOR ELECTRO.MONO5MM.L.350MM
GK424	ELECTRODO AGUJA AISL.D4MM 100MM
GK432R	ELECTRD-GAN.COLDITZ STER.120X2,5MM
GK550	CANULA ASPIRACION COAGU LANDOLT
GK560R	PINZA COAGU LANDOLT 90°BIPOLAR
GK597R	PINZA BIPOL.AAG PL.CRV.0,6MM 110MM
GK604R	PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 160MM
GK605R	PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 185MM
GK606R	PINZA BIPOL.AAG PL.RCT.0,9MM 200MM
GK614R	PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.0,7MM 160MM
GK615R	PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.1,0MM 185MM
GK616R	PINZA BIPOL.AAG PL.F.BAYON.1,0MM 200MM
GK624R	PINZA BIPOL.AAG PL.ACODAR 0,9MM 160MM
GK625R	PINZA BIPOL.AAG PL.ACODAR 0,8MM 200MM
GK635R	PINZA BIPOLAR COMO GK 632 R, PERO 425MM
GK645R	PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.BAYON.185MM 1,0MM
GK660R	PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.160MM 0,6MM
GK675R	PINZA BIP.AISL.AAG RD.F.BAY.220MM 0,6MM
GK677R	PINZA COAGU.BIPOLAR 240MM LG PTA.0,6MM
GK679R	PINZA COAGUL.BIPOLAR 240MM LG PUNTA0,9
GK685R	PINZA BIPOLAR BAYONETA 260MM
GK690R	PINZA COAGU BIPOLAR RCT.120MM 0,4MM
GK700R	PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.160MM 0,6MM
GK701R	PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.160MM 0,9MM
GK703R	PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.RCT.200MM 0,9MM
GK711R	PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.ANG.160MM 0,9MM
GK713R	PINZA BIPOL.AISL.AAG PL.ANG.200MM 0,9MM
GK719R	PINZ.BIPOL.AISL.AAG PL.ACOD.215MM 1MM
GK720R	PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.160MM 0,6MM
GK722R	PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.160MM 0,9MM
GK723R	PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.ANG.160MM 0,9MM
GK730R	PINZA BIPOL.AISL.AAG RD.RCT.200MM 0,9MM
GK800R	PINZA T COAGU BIPOLAR
GK826R	PINZA BIPOLRCT.BAY.0,7MM 135MM
GK809R	PINZA DE COAGULACION BIPOLAR 125MM
GK832R	PINZA BIPOLARES COAGU.ODA 235/3/4MM
GK838R	PINZA BIPOLAR C.IRRIG.SANO 165MM 0,7MM
GK840R	PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 180MM 0,4MM
GK841R	PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 180MM 0,7MM
GK842R	PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.180MM 1,3MM
GK843R	PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 205MM 0,4MM
GK844R	PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 205MM 0,7MM
GK845R	PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.205MM 1,3MM
GK846R	PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 230MM 0,4MM
GK847R	PINZA BIPOLAR SANO COAGUL 230MM 0,7MM
GK848R	PINZ.BIP.SANO AIS.CON.AAG PL.230MM 1,3MM
GK871R	PINZA IRR.ANUL.BIPO.ANILLO-5MM LG.235MM



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

GK882R	PINZA BIPOLAR COMPLETAM.AISLADA 200MM
GK899R	PINZA COAGU BIPOLAR 165/0,2MM RCT.
GK900R	PINZA COAGU BIPOLAR 165/0,5MM RCT.
GK910R	PINZA COAGU BIPOLAR 165/1,0MM RCT.
GK929R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,2MM RCT.
GK930R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/0,5MM RCT.
GK940R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/1,0MM RCT.
GK950R	PINZA COAGU BIPOLAR 195/2,0MM RCT.
GK959R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,2MM RCT.
GK960R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/0,5MM RCT.
GK970R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM RCT.
GK972R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
GK974R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/1,0MM
GK978R	PINZA COAGU BIPOLAR 215/1,0MM
GK980R	PINZA COAGU BIPOLAR 220/2,0MM RCT.
GN130	CABLE BIPOLAR 5/2MM.
GN145	CABLE BIPOL.5M DIST.CONT 22MM BIPOJET
GN140	CABLE BIPOL.4M AAG/MARTIN AAG PLANO
GN202	CABLE P.ELECTRDS 3,5M C.EX.A 4MM
GN203	CABLE ELECTRDS 3,5 M P.GN 207/GN 209
GN205	CABLE ELECTRDN NEUTRO 5 M GN 207/GN 209
GN211	MANGO USO UNICO P.ELECTRDS ESTERIL
GN245	CABLE P.ELECTRD NEUTRO 5,0M USO UNICO
GN249	CABLE P.ELECTRD NEUTRAL 3,5M USO UNICO
GN255	CABLE P.ELECTRD 5,0M SILIC.
GN259	CABLE P.ELECTRD NEUTRAL 3,5M SILIC.
GN300	UNIDAD ALTA FREC.COMBI.300W/80W 100-240V
GN330	CARRO UNIDADES
GN640	UNI AF COMBI 300/100W CORTE REGUL AUTOM.
PV951R	CESTA TAMIZ PARA CARRO UNIDADES ARGON
GK299	CEPILLO LIMPIAR ELECTRDS & PINZAS COAGU.
GK370P	TUBO EXTERIOR ELECTRO.MON05MM.L,350MM

PARA LAS REFERENCIAS:

GN015 NERVE STIMULATOR ONLY W/O CABLE
GN012 TWO-WIRE STIMULATOR CABLE 290MM 3.5M
GK249 MAINS CABLE 3.5MM F.3M NEUTRAL ELECTRODES
GK680R CASE W/LID F.DENTAL ELECTRODES
GK222 FOOT SWITCH F/FK052 & GN060 203MM 4M
TE584 PACKING STENCIL F.FF148R
FN323 PEDAL PROPORCIONAL P.GN 300
GK165 ELECR.AGUJA DES.D.1,1MM RTO.D.VAS.2,4MM
SOLO SE AUTORIZARA LA IMPORTACION DE PARTES Y/O REPUESTOS
PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN
EL PAIS
EXPEDIENTE No.: 20001414
RADICACIÓN: 20181100792
FECHA: 22/05/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado 20181100792 y etiquetas del importador allegadas mediante escrito No. 20191095251 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el permiso de comercialización anterior No. INVIMA2009EBC-0003479.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO

Página 6 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

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

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/06
17:16:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020014040 DE 22 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20001414

RADICACIÓN: 20201072398

FECHA: 13/04/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003479-R1

VIGENCIA 06/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007086 del 13 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA 2009EBC-0003479 para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA2019EBC-0003479-R1, para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP., a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201072398 radicado el 13/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0003479-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR (B. BRAUN MEDICAL S. ACON DOMICILIO EN CRA 97 No. 24 C BODEGA 2 Y 3 BOGOTÁ), QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.

CON DOMICILIO EN: PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134

CON BODEGA DE ALMACENAMIENTO EN:

PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

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



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

RESOLUCION No. 2020014040 DE 22 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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.

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 22 de Abril 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: sroncancioc, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/22
15:10:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2022011070 DE 9 de Mayo de 2022
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: 20001414

RADICACIÓN: 20221076106

FECHA: 03/05/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003479-R1

VIGENCIA: 06/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007086 del 13 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA 2009EBC-0003479 para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA2019EBC-0003479-R1, para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP., a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020014040 de 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019033931 de 6 de Agosto de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221076106 radicado el 03/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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. 2019033931 de 6 de agosto de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003479-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, QUEDANDO:

CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 -BOGOTÁ D.C.

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



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. 2022011070 DE 9 de Mayo de 2022
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.

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.

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 9 de Mayo 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: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/09
12:13:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2023002308 de 23 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y tras 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20001414

RADICACIÓN: 20221280456

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0003479-R1

VIGENCIA: 06/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007086 del 13 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA 2009EBC-0003479 para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013025605 del 28 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007086 del 13/03/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL IMPORTADOR: FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER, FOSCAL.

Que mediante Resolución No.2015048911 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007086 del 13/03/2009, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No 2017020277 de fecha 17 de Mayo de 2017, el INVIMA aprobó: Adición de referencias y etiquetas que amparan la solicitud.

Que mediante Resolución 2019033931 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA2019EBC-0003479-R1, para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP., a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020014040 de 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019033931 de 6 de Agosto de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221280456 radicado el 30/12/2022, la Dra. ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: ADICION 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, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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:

RESOLUCION No. 2023002308 de 23 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y tras 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 Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019033931 de 6 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2019EBC-0003479-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA PARA CIRUGÍA AESCULAP, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICION DE REFERENCIAS, Quedando:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
GK343R	MINOP INVENT BIPOLAR 0DG D2.7MM L310MM
GK344R	MINOP INVENT BIPOLAR 40DG D2.7MM L310MM
GK345R	MINOP INVENT BIPOLAR 30DG D2.7MM L310MM

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.

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 23 de Enero de 2023
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: jmontanoy

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/23
14:13:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia