





RESOLUCIÓN No. 2018046681 DE 30 de Octubre de 2018 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:

SISTEMA PARA INFLACIÓN, INTRODUCCIÓN Y RETRACCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTA EN PROCEDIMIENTOS DE CARDIOLOGÍA - DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN, DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO, DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN RADIAL SEAL

ONE, CONECTOR Y MYSHELL LITE, CONECTOR Y SQUYD, CONECTOR Y SWAN.

PEROUSE, DOLPHIN, MYSHELL LITE, FLAMINGO, SWAN, SQUYD, SEAL ONE

INVIMA 2018DM-0018855

IMPORTAR Y VENDER
TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PEROUSE MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

NO INVASIVO

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA | | |
|--|---|--|--|
| MÉDICO | | | |
| DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO CUERPO MANGO | PETG ABS | | |
| CONECTOR BOTÓN TUERCA | PC: POLICARBONATO ABS POM: POLIOXIMETILENO | | |
| DISPOSITIVO DE INFLACION DOLPHIN CARCASA Y CUERPO JERINGA CONECTOR, TUERCAS, MANGO, PESTAÑA, MANÓMETRO LUER LOCK MACHO | MAKROLON ABS POLICARBONATO | | |
| DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN RADIAL: SEAL ONE BASE BOTONES SOPORTE DE ALMOHADILLA DE MARCADO CORREA PARA LA MUÑECA | MABS ABS POLIOXIMETILENO (POM) ELASTÓMERO (TPE) | | |
| CONECTOR EN Y MYSHELL LITE ARGOLLA PORTAOBJETO BOTÓN CUERPO | POM POLICARBONATO HDPE POLICARBONATO | | |
| CONECTOR EN Y SWAN CUERPO BOTÓN ARGOLLA | M-ABS M-ABS POM | | |
| CONECTOR Y SQUYD CONECTOR Y PUSH TORQUÍMETRO TUBO INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN | POLICARBONATO PBT ESTANE AGUJA: ACERO INOXIDABLE CONECTOR AGUJA: POLICARBONATO VAINA: POLIETILENO | | |

USOS:

MARCA:

RIESGO: COMPOSICIÓN:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(FS): FABRICANTÉ(S):

IMPORTADOR(ÉS): ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

ES UN SISTEMA PARA INFLACIÓN, INTRODUCCIÓN Y RETRACCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS QUE SE UTILIZAN EN PROCEDIMIENTOS EN CARDIOLOGÍA. DEPENDIENDO DEL PROCEDIMIENTO, EL SISTEMA PUEDE UTILIZAR CUALQUIERA DE LOS DISPOSITIVOS DE INFLACIÓN, CON O SIN CONECTOR EN "Y", Y EL DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN RADIAL SEAL ONE. EL SISTEMA SE PUEDE CONFORMAR DIFERENTEMENTE. POR EJEMPLO EL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN O EL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO, CON EL CONECTOR EN "Y" MYSHELL LITE, O EL CONECTOR EN "Y" SQUYD, O EL CONECTOR EN "Y" SWAN, Y EL DISPOSITIVO

Página 1 de 4















RESOLUCIÓN No. 2018046681 DE 30 de Octubre de 2018 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

DE COMPRESIÓN RADIAL SEAL ONE, DE ACUERDO CON LOS REQUERIMIENTOS DE CADA PROCEDIMIENTO. ESTE SISTEMA VIENE CON ACCESORIOS Y REPUESTOS. ESTOS DISPOSITIVOS NO TIENEN CONTACTO CON EL CORAZÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL. BOLSA POR 6, 10, 12, 15, 25, 50 UNIDADES. CAJA POR 6, 12, 30, 50, 290 UNIDADES.

ACCESORIOS Y REPUESTOS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN | | | | |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| CONECTOR Y SQUYD | 0270NA 0270NB 0270NC 0270ND 0270NE | CONECTOR Y "SQUYD" 20 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA CONECTOR Y "SQUYD" 20 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + DISPOSITIVO DE TORQUE CONECTOR Y "SQUYD" 50 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA | | | | |
| | | CONECTOR Y "SQUYD" 00 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + HERRAMIENTA DE PLÁSTICO DE INSERCIÓN REMOVIBLE CONECTOR Y "SQUYD" 50 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + DISPOSITIVO DE TORQUE | | | | |
| CONECTOR Y SWAN | 0262NA | CONECTOR Y SWAN CON TUBO DE 20 CM, CON LLAVE DE PASO. INTRODUCTOR | | | | |
| | 0262NB | ALAMBRE GUÍA Y DISPOSITIVO TORQUE CONECTOR Y SWAN CON TUBO DE 20 CM, | | | | |
| | 0262NC | CON LLF, INTRODUCTOR ALAMBRE GUIA Y DISPOSITIVO TORQUE | | | | |
| | 0262ND | CONECTOR Y SWAN SIN TUBO, INTRODUCTOR ALAMBRE GUÍA Y DISPOSITIVO TORQUE CONECTOR Y SWAN CON TUBO DE 50 CM, CON LLAVE DE PASO, INTRODUCTOR ALAMBRE GUÍA Y DISPOSITIVO TORQUE | | | | |
| CONECTOR Y MYSHELL | 0210PC | CONECTOR Y "MYSHELL LITE" LÍNEA 7F DE | | | | |
| LITE | 0210TL | 20 CM CON LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS SET 3 ARTÍCULOS PTCA: CONECTOR Y | | | | |
| | 0210QA | "MYSHELL LITE" LÍNEA 7F DE 20 CM CON | | | | |
| | 0210QC | LLAVE DE PAȘO DE 3 VÍAS + INTRODUCTOR | | | | |
| | 0210QG 0210SE | ALAMBRE GUÍA + DISPOSITIVO DE TORQUE CONECTOR Y "MYSHELL LITE" LÍNEA 9F DE 20 CM CON FLL | | | | |
| | 0210SB | CONECTOR Y "MYSHELL LITE" LÍNEA 9F DE 20 CM, CON LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS | | | | |
| DISPOSITIVO DE | 0210RM 0259NA | CONECTOR Y "MYSHELL LITE" LÍNEA 9F DE 50 CM CON LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS 50 CM SET PTCA, 3 ARTÍCULOS: CONECTOR Y "MYSHELL LITE" LÍNEA 9F DE 20 CM CON LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS + INTRODUCTOR ALAMBRE GUÍA + DISPOSITIVO DE TORQUE (ALLIGATORK) SET PTCA, 2 ARTÍCULOS: CONECTOR Y "MYSHELL LITE" LÍNEA 9F DE 20 CM CON FLL + INTRODUCTOR ALAMBRE GUÍA SET PTCA 3 ARTÍCULOS: CONECTOR Y "ESTÁNDAR" + INTRODUCTOR ALAMBRE GUÍA METÁLICO + DISPOSITIVO DE TORQUE DE TORNILLO | | | | |
| COMPRESIÓN RADIAL: SEAL ONE | UZUBIYA | "SEAL ONE" | | | | |















RESOLUCIÓN No. 2018046681 DE 30 de Octubre de 2018 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

| DICEOUTIVE | 0405814 | DICPOCITIVO DE INICIACIÓN DOI BUIN (COM |
|--------------------|---------|---|
| DISPOSITIVO DE | 0185NA | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN (CON |
| INFLACIÓN DOLPHIN | 0185ND | LLAVE DE PASO) |
| | 0185NR | DISPOSITIVO DE INFLAÇIÓN DOLPHIN |
| | 1085PD | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN (CON |
| | | LLAVE DE PASO) |
| | 0185QL | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN CON |
| | | LLAVE DE PASO + CONECTOR Y (PUSH PULL |
| | | - 20 CM) + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA |
| | 0185TD | + DISPOSITIVO DE TORQUE (ALLIGATORK) |
| | 1085TK | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN CON |
| | 0185TS | LLAVE DE PASO + CONECTOR Y (9F - 20 CM) |
| | | MYSHELL LITE CON LLAVE DE PASO + |
| | | INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + |
| | | DISPOSITIVO DE TORQUE (ALLIGATORK) |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN - 30 |
| | | ATM |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN CON |
| | | LLAVE DE PASO |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN CON |
| | | LLAVE DE PASO + CONECTOR Y + |
| | | INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + |
| | | |
| DIODOGITIVO DE | 0040014 | DISPOSITIVO DE TORQUE DE TORNILLO |
| DISPOSITIVO DE | 0218NA | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO + |
| INFLACIÓN FLAMINGO | 0218ND | LLAVE DE PASO SIN PEGAR |
| | 0218NK | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO |
| | 0218NR | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO + |
| | 0218PM | LLAVE DE PASO CON DIAL |
| | | FOSFORESCENTE. |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO + |
| | 0218QN | LLAVE DE PASO |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO CON |
| | | MML + CONECTOR Y MYSHELL LITE 7F LÍNEA |
| | 0218KT | DE 20 CM CON LLAVE DE PASO DE TRES |
| | | VÍAS + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA |
| | | METÁLICO + DISPOSITIVO DE TORQUE DE |
| | 0218NP | TORNILLO |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO + |
| | 0218KR | CONECTOR Y MYSHELL LITE LÍNEA 9F DE 20 |
| | | CM CON LLAVE DE PASO DE TRES VÍAS + |
| | 0218TR | INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA METÁLICO |
| | | + DISPOSITIVO DE TORQUE (ALLIGATORK) |
| | 0218NS | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO + |
| | 0218ST | CONECTOR Y LÍNEA DE PUSH PULL DE 20 |
| | | CM CON LLAVE DE PASO DE TRES VÍAS + |
| | | INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA METÁLICO |
| | | + DISPOSITIVO DE TORQUE DE TORNILLO |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO CON |
| | | LLAVE DE PASO + CONECTOR Y + |
| | | INTRODUCTOR ALAMBRE GUÍA + |
| | | DISPOSITIVO DE TORQUE |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN + LLAVE DE |
| | | PASO + CONECTOR Y (PUSH PULL - 20 CM) + |
| | | ALAMBRE GUÍA METÁLICO + DISPOSITIVO DE |
| | | TORQUE DE TORNILLO |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN + ALAMBRE |
| | | GUÍA METÁLICO + VÁLVULA + DISPOSITIVO |
| | | |
| | | |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN ATM 30S + |
| | | LLAVE DE PASO SIN PEGAR |
| | | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO SIN |
| | | LLAVE DE PASO CON LÍNEA DE ALTA |
| 400500000 | | PRESIÓN |
| ACCESORIO: | 0004814 | LLAVE DE DACO DE 2 VÍAO TRÉDOL DE CO |
| LLAVE DE PASO | 0201NA | LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS TRÉBOL DE 30 |
| INTEGRACIO | 0201NC | BARS – 435 PSI |
| INTRODUCTOR | 0210RA | LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS TRÉBOL DE 83 |
| ALAMBRE GUÍA | | BARS – 1200 PSI |
| | | INTRODUCTOR ALAMBRE GUÍA (0.014" A |
| | | 0.022") 20 G – 10 CM |
| | | |

Página 3 de 4















RESOLUCIÓN No. 2018046681 DE 30 de Octubre de 2018 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

| ACCESORIO: | 0203NA | ALLIGATORK: | DISPOSITIVO | DE | TORQUE | DE |
|----------------|--------|-----------------|-------------|----|---------------|------|
| DISPOSITIVO DE | 0203NC | 0.010" | Α | | 0.0 | 020" |
| TORQUE ESTÉRIL | | ALLIGATORK: | DISPOSITIVO | DE | TORQUE | DE |
| | | 0.025" A 0.040' | , | | | |

 VIDA ÚTIL:
 2 A 5 AÑOS

 EXPEDIENTE NO.:
 20153308

 RADICACIÓN NO.:
 20181220872

 FECHA DE RADICACIÓN:
 26 10 2018

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 30 DE OCTUBRE DE 2018 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

1033 MEATO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios











RESOLUCION No. 2022004725 DE 22 de Marzo 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: 20153308 **RADICACIÓN**: 20221021058 **FECHA**: 31/01/2022 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2018DM-0018855 **VIGENCIA**: 30/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018046681 de 30 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018855 para el producto SISTEMA PARA INFLACIÓN, INTRODUCCIÓN Y RETRACCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTA EN PROCEDIMIENTOS DE CARDIOLOGÍA-DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN, DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO, DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN RADIAL SEAL ONE, CONECTOR Y MYSHELL LITE, CONECTOR Y SQUYD, CONECTOR Y SWAN, a favor de TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021015125 de 28 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046681 de 30 de Octubre de 2018 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20221021058 radicado el 31/01/2022, el Doctor CARLOS ALBERTO MURILLAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TM MEDICAS S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS 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. 2018046681 del 30 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018855 a favor de TM MEDICAS S.A.S con domicilio en CALI – VALLE para el producto SISTEMA PARA INFLACIÓN, INTRODUCCIÓN Y RETRACCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTA EN PROCEDIMIENTOS DE CARDIOLOGÍA- DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN, DISPOSITIVO DE INFLACIÓN FLAMINGO, DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN RADIAL SEAL ONE, CONECTOR Y MYSHELL LITE, CONECTOR Y SQUYD, CONECTOR Y SWAN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ARTHESYS.

Con domicilio en: rue René Razel, 91400, Saclay, Francia.

Institute Nacional de Viglancia de Medicamentos y Alimentos.



RESOLUCION No. 2022004725 DE 22 de Marzo 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.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

CONECTOR Y SQUYD fabricado por ARTHESYS.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CONECTOR Y SQUYD fabricadas por ARTHESYS:

SQUYD 20 P SI 00270NA

SQUYD 20 P SIT 00270NB

SQUYD 50 P SI 00270NC

SQUYD 00 P SI 00270ND

SQUYD 50 P SIT 00270NE.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 Marzo 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: anaranjoa, Técnico: Irivasm:

Pagina 2 de 2

