

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

**RESOLUCIÓN No. 2023046188 de 3 de Octubre de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

**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: CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEMS - SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA  
MARCA: AIDEXTM  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027636**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): OPERANDO MEDICOS & QUIRURGICOS S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER  
FABRICANTE(S): MICROTECH MEDICAL (HANGZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): OPERANDO MEDICOS & QUIRURGICOS S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER  
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO  
RIESGO: Ila  
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS  
SUBSISTEMAS: APLICADOR DE SENSOR, SENSOR, INSERTO DE INFORMACION PARA EL USUARIO, TRANSMISOR, ASISTENTE PERSONAL PARA LA DIABETES / APP, PARCHE DE AJUSTE, MANUAL DE USUARIO, CABLE CARGADOR PARA PDA Y SOFTWARE.  
USOS: EL SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA (CGMS) ESTÁ INDICADO PARA EL MONITOREO CONTINUO O REGULAR DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN EL TEJIDO SUBCUTÁNEO, Y SE UTILIZA PARA DETECCIÓN DIARIA Y AUTOCONTROL DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE EN PERSONAS DE 2 AÑOS EN ADELANTE, ESTÁ DESTINADO A USO POR PARTE DE LOS PACIENTES EN EL HOGAR Y EN LOS CENTROS SALUD. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA REEMPLAZAR LA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE (GS) POR PUNCIÓN EN EL DEDO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA QUE CONTIENE: SENSOR, APLICADOR DE SENSOR, PARCHE DE AJUSTE, INSERTO DE INFORMACIÓN PARA EL USUARIO, GUÍA DE INICIO RÁPIDO  
CAJA QUE CONTIENE: TRANSMISOR, MANUAL DE USUARIO, GUÍA DE INICIO RÁPIDA  
CAJA QUE CONTIENE: ASISTENTE PERSONAL PARA LA DIABETES PDA, MANUAL DE USUARIO, GUÍA DE INICIO RÁPIDA, CABLE Y CARGADOR PARA PDA. (BATERÍA DE IONES DE LITIO INCLUIDA)  
CAJA QUE CONTIENE: SENSOR, APLICADOR DE SENSOR, PARCHE DE AJUSTE,

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

RESOLUCIÓN No. 2023046188 de 3 de Octubre de 2023  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

INSERTO DE INFORMACIÓN PARA EL USUARIO, GUÍA DE INICIO RÁPIDO MUESTRA GRATIS  
CAJA QUE CONTIENE: TRANSMISOR, MANUAL DE USUARIO, GUÍA DE INICIO RÁPIDA MUESTRA GRATIS  
CAJA QUE CONTIENE: ASISTENTE PERSONAL PARA LA DIABETES PDA, MANUAL DE USUARIO, GUÍA DE INICIO RÁPIDA, CABLE Y CARGADOR PARA PDA. (BATERÍA DE IONES DE LITIO INCLUIDA) MUESTRA GRATIS  
SOFTWARE / APP  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SISTEMA DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA	G7
	G7-A
	G7-B

VIDA ÚTIL: G7 14 DIAS; G7-A 10 DIAS; G7-B 7 DIAS; SENSOR 12 MESES; RASMISOR Y PDA 4 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20263883  
RADICACIÓN No.: 20231252336  
FEHCA DE RADICACIÓN: 25/09/2023

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 3 días de Octubre de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA  
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyectó Técnico: nnoguerab