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

RESOLUCIÓN No. 2020011397 DE 20 de Marzo 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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191072635 de fecha 17 de abril de 2019, la Dra CAROLINA POSADA ZULUAGA en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC., presentó solicitud del registro sanitario para el producto SISTEMA CATETER GUIA CHAPERON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019011864 de fecha 26 de Septiembre de 2019, se le informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar aclaración con relación a la información "MADE IN JAPAN" que se visualiza en las etiquetas folio 159 y 160. Así mismo si el dispositivo medico es elaborado en Japón por un fabricante diferente a los relacionados en el formulario de solicitud de registro sanitario allegar formulario corregido incluyendo dicho fabricante y certificado de venta libre emitido por el fabricante que confirme la información que se visualiza en las etiquetas allegadas. Lo anterior, de conformidad del literal i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
2. Allegar los estudios técnicos que demuestren el residuo post esterilización, trazas de óxido de etileno, que se le realizan al producto final. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
3. Allegar aclaración por parte del fabricante donde se demuestre que el artículo de TERUMO IC con lote 071207, visualizado en las pruebas de evaluación biológica del producto corresponde al dispositivo medico objeto de este estudio. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
4. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos – estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, debido a que los estudios aportados no tienen una evidencialidad estadística suficiente para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005."

Que mediante radicado No. 20201006761 de fecha 15 de enero de 2020**,** la doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC., allegó la respuesta al auto de requerimiento No. 2019011864.

CONSIDERANDO

Que revisada la respuesta al auto N 2019011864 de fecha 26 de Septiembre de 2019, allegada bajo el radicado No. 20201006761 de fecha 15 de Enero de 2020, se considera SATISFACTORIA por las siguientes razones:

Para el numeral 1 del requerimiento, se aclaró lo relacionado a la información "MADE IN JAPAN" que se visualiza en las etiquetas folio 159 y 160, el interesado manifiesta que el formulario original contiene información relacionada con el fabricante ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP, 150 Maigmaigi-Cho-Fuginomiya, Sizuoka Japan 418-0015. En tal sentido, se aportó carta firmada por el titular que explica la relación entre el titular MICROVENTION INC., y la planta de Ashitaka, Japón donde se evidencia que son subsidiarias del grupo TERUMO y que el rol de ASHITAKA es una figura de OUTSUORCING. Adicionalmente, para este requerimiento, se aportó un sticker adicional donde se incluyó la información del fabricante en Japón.

Para el número 2 del requerimiento, correspondiente a los estudios técnicos que demuestren el residuo post esterilización, trazas de óxido de etileno, el interesado presentó el estudio que demuestra la evaluación del gas residual del dispositivo medico CHAPERON en la esterilización con óxido de etileno. El presente informe contiene el método de evaluación aplicado a tres lotes, con sus condiciones de muestreo, medición de la cantidad de EO y ECH. En conclusión se determinó que el tiempo de liberación fue de dos días, el cual se determinó a partir de la correlación entre cada residual y el tiempo de liberación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020011397 DE 20 de Marzo 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, ley 1437 de 2011.

Para el numeral 3, se allegó carta del fabricante donde se certifica que los productos de la muestra de Investigación y Desarrollo (Terumo IC y Terumo GC) para los lotes 071207 y 071210 son de MICROVENTION INC proporcionadas por TERUMO CORPORATION y corresponden al producto SISTEMA CATETER GUIA CHAPERON, los cuales se sometieron a pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con la norma EN ISO 10993-1 "Evaluación biológica de dispositivos médicos. Los resultados demuestran seguridad del implante en contacto permanente con la sangre y por lo tanto son biocompatibles.

Para el numeral 4, se aportó el estudio clínico para una tecnología similar con el cual se demuestra la seguridad y efectividad del producto.

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 lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA CATETER GUIA CHAPERON
MARCA:	MICROVENTION TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021461**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP, con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**CATATETER GUIA:** TRENZADO: ACERO INOXIDABLE, INTERIOR: PTFE, EXTERIOR: ELASTOMERO DE POLIESTER, ALIVIO DE TENSION: ELASTOMERO DE POLIESTER, HUB:NYLON **CATETER INTERNO:** TRENZADO: ACERO INOXIDABLE, INTERIOR: NYLON, POLIURETANO, HUB: NYLON, ADAPTADOR DE BLOQUEO: POLICARBONATO
USOS:	EL SISTEMA DE CATÉTER GUÍA CHAPERON Y EL CATÉTER GUÍA CHAPERON ESTÁN CONCEBIDOS PARA USO INTRAVASCULAR EN GENERAL, Y ESO INCLUYE LA NEUROVASCULATURA Y LA VASCULATURA PERIFÉRICA. EL SISTEMA DE CATÉTER GUÍA CHAPERON Y EL CATÉTER GUÍA CHAPERON PUEDEN UTILIZARSE EN LAS ARTERIAS CORONARIAS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SISTEMA CATÉTER GUÍA CHAPERON GC595STJB, GC595STVT, GC595STSI, GC595STST, GC595STHH, GC595M1JB, GC595M1VT, GC595M1SI, GC595M1ST, GC595M1HH, GC595M2JB, GC595M2VT, GC595M2SI, GC595M2ST, GC595M2HH, GC595BUJB, GC595BUVT, GC595BUSI, GC595BUST, GC595BUHH, GC595ST, GC595M1, GC595M2, GC595BU, IC4120JB, IC4120VT, IC4120SI, IC4120ST, IC4120HH,

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

RESOLUCIÓN No. 2020011397 DE 20 de Marzo 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, ley 1437 de 2011.

	GC695STJB, GC695STVT, GC695STSI, GC695STST, GC695STHH, GC695M1JB, GC695M1VT, GC695M1SI, GC695M1ST, GC695M1HH, GC695M2JB, GC695M2VT, GC695M2SI, GC695M2ST, GC695M2HH, GC695BUJB, GC695BUVT, GC695BUSI, GC695BUST, GC695BUHH, GC695ST, GC695M1, GC695M2, GC695BU, IC5120JB, IC5120VT, IC5120SI, IC5120ST, IC5120HH
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20161865
RADICACIÓN No.:	20191072635

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados mediante radicado No. 20191072635 y 20201006761 de fecha 15 de Enero de 2020

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o 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 20 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jmontanoy Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/24 12:22:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020023018 DE 14 de Julio 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: 20161865 **RADICACIÓN:** 20201117596 **FECHA:** 09/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021461 **VIGENCIA** 20/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020011397 de 20 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021461 para el producto SISTEMA CATETER GUIA CHAPERON, a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201117596 radicado el 09/07/2020, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y 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. 2020011397 de 20 de Marzo de 2020 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021461 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA CATETER GUIA CHAPERON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO:

MICROVENTION, INC.
Con domicilio en: 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA USA 92656

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A
Con domicilio en: CL 7 No. 46-29 Medellín

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

RP MEDICAS S.A

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020023018 DE 14 de Julio 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.

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 14 de Julio 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/14 11:11:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023019176 de 10 de Mayo de 2023
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: 20161865 **RADICACIÓN:** 20231110037 **FECHA:** 26/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021461 **VIGENCIA:** 20/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020011397 de 20 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021461 para el producto SISTEMA CATETER GUIA CHAPERON, a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020023018 DE 14 de Julio de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020011397 de 20 de Marzo de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231110037 radicado el 26/04/2023, el(a) Doctor(a) CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2020011397 de 20 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021461 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA CATETER GUIA CHAPERON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A, quedando:

Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

Pimedica S.A - Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A, quedando:

Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

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

RESOLUCION No. 2023019176 de 10 de Mayo de 2023
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 ACONDICIONADOR:

Pimedica S.A - Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza el sticker de importador cambiando la palabra "inventario" por "serial"; se añade el logo de IMP en el desprendible, descripción comercial, referencia, serial, lote.

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 10 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10 14:23:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia