



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006453 DE 5 de Abril de 2022**  
**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 escrito número 20211055682 del 23 de Marzo de 2021, la Doctora DIANA MARCELA SATIZABAL CADENA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ORTOPÉDICA EUROPEA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SHOULDER RECONSTRUCTION SYSTEM/ SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE HOMBRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No **2021009035** del 13 de Julio de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aportar la traducción completa y oficial del certificado de venta libre el cual debe incluir la traducción del Nombre del Dispositivo Medico y del anexo en donde se enuncian todos los dispositivos médicos con sus respectivas familias. De conformidad con el Artículo 44 del Decreto 4725 del 2005.*
2. *Aportar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en donde se relacionen los grupos o familias informadas en el certificado de venta libre en los folios 8 al 32. De conformidad con el literal a) del artículo 18 y artículo 29 del Decreto 4725 del 2005.*
3. *Aportar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en donde se informe la dirección del importador según lo evidenciado en el certificado de existencia y representación legal a 2021: Carrera 46 No.95-09 Esquina Barranquilla - Atlántico. De igual forma, deberá aportar copia del radicado dirigido al grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos, donde solicite el cambio de domicilio del importador para que se actualicen la base de datos y el Certificado de Condiciones de Acondicionamiento y Almacenamiento CCAA (Expediente AT-0178), aportado en el folio 40. Lo anterior, de conformidad con el literal b) del artículo 18 del decreto 4725. Adicionalmente, deberá tener en cuenta, lo indicado respecto del sticker del importador.*
4. *Aportar la descripción completa en idioma español del Dispositivo Medico en donde se informe las partes o componentes y su composición o materia prima de fabricación de cada uno de los dispositivos médicos agrupados por grupos o familias. Debido a que lo aportado corresponde al IFU y este no incluye los componentes y composición de los dispositivos médicos, la relación con el paciente, la presentación comercial relacionada en el formulario y el IFU de algunos de los productos no se encuentra en español. Lo anterior, de conformidad con el literal c) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
5. *Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en donde se relacionen los COMPONENTES Y COMPOSICIÓN de los grupos o familias informadas en el requerimiento 2 y en la Descripción de Dispositivo Medico solicitado en el requerimiento anterior. De conformidad con el literal a) y c) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
6. *Aportar el certificado de análisis de producto terminado por cada familia o grupo, debido a que el aportado no se encuentra relacionado en el formulario de solicitud de registro sanitario. De conformidad con el literal d) del artículo 18 y artículo 29 del Decreto 4725 del 2005.*
7. *Aportar aclaración del fabricante del método o métodos de esterilización utilizados para cada grupo o familia el cual debe incluir procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste, debido a que la documentación aportada solo incluye los resultados de las pruebas realizadas y a su vez de productos que no se encuentran relacionados en el formulario de solicitud. De conformidad con el literal e) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005*
8. *Aportar aclaración del fabricante en donde informe la vida útil atribuida de 5 años y si este aplica a cada grupo o familia; adicional deberá aportar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. De conformidad con el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
9. *Aportar el arte de la etiqueta de cada grupo o familia debido a que la etiqueta aportada no corresponde a un producto relacionado en el formulario de solicitud Las etiquetas dadas por el fabricante debe incluir como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. De conformidad con el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006453 DE 5 de Abril de 2022**  
**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.

10. *Aportar los estudios de biocompatibilidad según los estándares de la ISO 10993-1 para las suturas de anclaje y grapas, según la materia prima o composición informado por el fabricante en el requerimiento 4 y 5, los cuales corresponden a producto Implantable permanente, por tanto deberá aportar los estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Genotoxicidad y Carcinogenicidad. Para el caso del instrumental aportar los estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material y Toxicidad sistémica aguda, deberá aportar los estudios realizados para la composición del dispositivo médico y que tenga contacto*

*con el paciente. Debido a que los estudios por grupo o familia y por composición aportados se encuentran incompletos o no corresponden al material de fabricación informado en el IFU y en formulario de solicitud de registro sanitario. De conformidad con el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*

11. *Verificada la información aportada se identifica el análisis de riesgo del "Bucle de elevación doble", quedando pendiente el análisis de riesgo de los demás productos relacionados en el formulario de solicitud. Deberá aportar el análisis de riesgo de cada grupo o familia o producto relacionado en el formulario de solicitud, el cual debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. De conformidad con el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*

12. *Verificado el Estudio Clínico aportado folio 471 al 538, este estudio no fue realizado en la región anatómica "Hombro" y para los productos relacionados en el formulario de solicitud de registro sanitario. Deberá aportar los estudios de clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar, que para dar respuesta a este requerimiento se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y el literal k) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*

13. *Verificada la carta de autorización del fabricante a la sociedad ORTOPEDICA EUROPEA S.A.S., se encuentra que esta no indica de forma clara y expresa que se faculte a esta para ser importador dentro del Registro Sanitario. Por tanto, deberá aportar dicho documento en los términos del artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito 20211250564 del 25 de noviembre de 2021, la Doctora DIANA MARCELA SATIZABAL CADENA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ORTOPÉDICA EUROPEA S.A.S., allega respuesta al Auto No. 2021009035 del 13 de Julio de 2021.

### CONSIDERANDO

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, toda vez que el interesado allega respuesta Satisfactoria al requerimiento No. Auto 2021009035 del 13 de Julio de 2021, por cuanto en el punto 1 adjunta, la traducción completa y oficial del certificado de venta libre dando cumplimiento Artículo 44 del Decreto 4725 del 2005.

En los puntos 2 y 3 aporta formulario corregido en el sentido de relacionar los grupos y familiar acorde al certificado de venta libre, a su vez corrige la dirección del importador.

Para dar cumplimiento a los puntos 4 allega descripción completa en idioma español del Dispositivo Medico informando los componentes y su composición.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006453 DE 5 de Abril de 2022**  
**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.

En el punto 5 aporta el formulario corregido en el sentido de especificar los componentes y composiciones de acuerdo a las familias que conforman el sistema de reconstrucción de hombro.

En el punto 6 aporta el certificado de análisis de producto terminado por cada familia. En el punto 7 adjunta certificación del fabricante con los informes completos del proceso de esterilización por óxido etileno en idioma original y traducción al español. En el punto 8 adjuntan certificación expedida por fábrica donde informan la vida útil de los dispositivos que componen el sistema de reconstrucción de hombro. Adicional, allegan estudio de estabilidad donde se comprueba lo reportado por fábrica.

Para subsanar el punto 9 adjuntan modelos de las etiquetas o stickers emitidos por fábrica, toda vez que se acogen a los nombres de productos relacionados en el Certificado de Venta Libre (CVL) y en el formulario.

Para el punto 10, adjuntan estudios de biocompatibilidad en conformidad a los materiales de composición de los dispositivos médicos, que a su vez pueden evidenciarse en el formulario en el apartado de COMPONENTES Y COMPOSICIONES.

En los puntos 11 y 12, allegan informes de análisis de riesgos emitidos por fábrica donde se logran evidenciar las familias que componen el Sistema de Reconstrucción de Hombro y adjuntan estudios clínicos realizados en pacientes con lesiones de la región anatómica en relación(hombro), donde utilizan tecnología homologa o similar, para demostrar la seguridad y la efectividad tanto de los dispositivos como de las prácticas médicas actuales

Para el punto 13, allegan carta de autorización actualizada por fábrica donde se informa sobre las funciones que cumplirá ORTOPEDICA EUROPEA S.A.S como importador, distribuidor y titular del registro sanitario para la comercialización del Sistema de Reconstrucción de Hombro en Colombia.

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** SHOULDER RECONSTRUCTION SYSTEM / SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE HOMBRO.  
**MARCA:** ORTHOMED / QNA MEDICAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2022DM-0025116**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** ORTOPÉDICA EUROPEA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**FABRICANTE:** ORTHOMED SAGLIK HIZMETLERI TIBBI URUNLER ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI con domicilio en TURQUIA  
**IMPORTADOR:** ORTOPEDICA EUROPEA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**ACONDICIONADOR:** ORTOPÉDICA EUROPEA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FAMILIA	COMPONENTES	
ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM BLADE, SINGLE USE	BLADE	Acero inoxidable
	BURR	Acero inoxidable
POLYETHYLENE SUTURE	FIBER SUTURE	Sutura en UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular) con fibra de klotho y aguja en acero inoxidable



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006453 DE 5 de Abril de 2022**

**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.

RIGID POLYPECTOMY SNARE, SINGLE-USE	ARTHRO PROBE	Acero inoxidable
SUTURING GUIDE	STITCH FIBER	Sutura de UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular)
LIGAMENT PROTHESIS	LIFT LOOP	Sutura de fibra de Klotho y femobotón o anillo sencillo o doble de titanio
ARTHROSCOPIC DRAINAGE CANNULA	PLASTIC CANUL	Policarbonato
SOFT-TISSUE ANCHOR, NON-BIOABSORBABLE	SUTURE SCREW ANCHOR	Tornillo autoclavable de titanio, Sutura en UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular), fibra de klotho, anclaje o porta sutura desechable
	SUTURE SCREW ANCHOR WITH NEEDLE	Tornillo autoclavable de titanio, Sutura en UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular), fibra de klotho, anclaje o porta sutura desechable y aguja en acero inoxidable
	PEEK-SUTURE ANCHOR	Tornillo autoclavable de PEEK, Sutura en UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular), anclaje o porta sutura en acero inoxidable
SUTURE/NEEDLE PASSER, SINGLE-USE	SOFT KNOT ANCHOR	Anclaje o porta sutura en acero inoxidable y Sutura en UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular),
	SUTURE CARRIER	Anclaje o porta sutura de acero inoxidable y nitinol

USOS: EL SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE HOMBRO ES UN CONJUNTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES, DISEÑADOS PARA SER EMPLEADOS DE MANERA INTERDEPENDIENTE, ORIENTADO PARA USO EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE ARTROSCOPIA Y ORTOPEDIA EN HOMBRO POR LESIONES TRAUMÁTICAS EN DEPORTISTAS

PRESENTACIONES COMERCIALES: KIT ESTÉRIL EN BOLSAS TYVEK EN EMBALAJE DE CARTÓN

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM BLADE, SINGLE-USE	SHV-4001	TWO-EDGED BLADE 4MM
	SHV-4002	FULL GEAR BLADE 4MM
	SHV-4003	OVAL GEAR BLADE 4MM
	SHV-4004	WINDOW GEAR BLADE 4MM
	SHV-4005	INTERNAL GEAR BLADE 4MM
	SHV-4006	EDGED BLADE 4MM



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006453 DE 5 de Abril de 2022**

**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.

	SHV-4007	RAVENOUS BLADE 4MM
	SHV-4008	THRUSTING BLADE 4MM
	SHV-4009	FINE THREAD BLADE 4MM
	SHV-4010	DRILL BURR 4MM
	SHV-4011	OVAL BURR 4MM
	SHV-4012	TAPERED BURR 4MM
	SHV-4013	MACE BURR 4MM
	SHV-4015	TWO-EDGED BLADE MAX 4MM
	SHV-4014	FULL GEAR BLADE MAX 4MM
	SHV-2001	TWO-EDGED BLADE MINI 4MM
	SHV-2002	FULL GEAR BLADE MINI 4MM
POLYETHYLENE SUTURE	KFS-2000	KLOTHO FIBER SUTURE no 2
	KFS-5000	KLOTHO FIBER SUTURE no 5
RIGID POLYPECTOMY SNARE, SINGLE-USE	APR-3000	ARTHRO PROBE 30 DEG
	APR-6000	ARTHRO PROBE 60 DEG
	APR-9000	ARTHRO PROBE 90 DEG
SUTURING GUIDE	SST-1010	TELKI STRONG STITCH FIBER
LIGAMENT PROTHESIS	DL-2000	DOUBLE LIFT LOOP
	SDL-2001	SMALL DOUBLE LIFT LOOP
ARTHROSCOPIC DRAINAGE CANNULA	DPC-5570	DISPOSABLE PLASTIC CANUL 5.5X70MM
	DPC-0770	DISPOSABLE PLASTIC CANUL 7X70MM
	DPC-0870	DISPOSABLE PLASTIC CANUL 8X70MM
	DPC-1070	DISPOSABLE PLASTIC CANUL 10X70MM
SOFT-TISSUE ANCHOR, NON-BIOABSORBABLE	SSA-2000	SUTURE SCREW ANCHOR 2.0MM
	SSA-2500	SUTURE SCREW ANCHOR 2.5MM
	SSA-3000	SUTURE SCREW ANCHOR 3.0MM
	SSA-3500	SUTURE SCREW ANCHOR 3.5MM
	SSA-4000	SUTURE SCREW ANCHOR 4.0MM
	SSA-4500	SUTURE SCREW ANCHOR 4.5MM
	SSA-5000	SUTURE SCREW ANCHOR 5,0 MM
	SSA-5500	SUTURE SCREW ANCHOR 5,5 MM
	SSA-6000	SUTURE SCREW ANCHOR 6,0 MM
	SSA-2000N	SUTURE SCREW ANCHOR 2,0 MM WITH NEEDLE
	SSA-2500N	SUTURE SCREW ANCHOR 2.5 MM WITH NEEDLE
	SSA-3000N	SUTURE SCREW ANCHOR 3.0 MM WITH NEEDLE
	SSA-3500N	SUTURE SCREW ANCHOR 3.5 MM WITH NEEDLE



**RESOLUCIÓN No. 2022006453 DE 5 de Abril de 2022**

**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.

	SSA-4000N	SUTURE SCREW ANCHOR 4,0 MM WITH NEEDLE
	SSA-4500N	SUTURE SCREW ANCHOR 4.5 MM WITH NEEDLE
	SSA-5000N	SUTURE SCREW ANCHOR 5,0 MM WITH NEEDLE
	SSA-5500N	SUTURE SCREW ANCHOR 5,5 MM WITH NEEDLE
	SSA-6000N	SUTURE SCREW ANCHOR 6,0 MM WITH NEEDLE
	ISA-2000	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 2,0 MM
	ISA-2500	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 2,5 MM
	ISA-3000	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 3,0 MM
	ISA-3500	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 3,5 MM
	ISA-4000	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 4,0 MM
	ISA-4500	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 4,5 MM
	ISA-5000	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 5,0 MM
	ISA-5500	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 5,5 MM
	ISA-6000	INTERNAL SUTURE SCREW ANCHOR 6,0 MM
	PSA-2000	PEEK-SUTURE ANCHOR 2,0MM
	PSA-2500	PEEK-SUTURE ANCHOR 2,5MM
	PSA-3000	PEEK-SUTURE ANCHOR 3,0MM
	PSA-3500	PEEK-SUTURE ANCHOR 3,5MM
	PSA-4000	PEEK-SUTURE ANCHOR 4,0MM
	PSA-4500	PEEK-SUTURE ANCHOR 4,5MM
	PSA-5000	PEEK-SUTURE ANCHOR 5,0MM
	PSA-5500	PEEK-SUTURE ANCHOR 5,5 MM
	PSA-6000	PEEK-SUTURE ANCHOR 6,0 MM
SUTURE/NEEDLE PASSER, SINGLE-USE	SKA-1000	SOFT KNOT ANCHOR 1.0MM
	SKA-1500	SOFT KNOT ANCHOR 1.5MM
	SC-1000	SUTURE CARRIER STRAIGHT
	SC-1090R	SUTURE CARRIER 90° RIGHT
	SC-1090L	SUTURE CARRIER 90° LEFT
	SC-1045R	SUTURE CARRIER 45° RIGHT
	SC-1045L	SUTURE CARRIER 45° LEFT
	SKA-2000	SOFT KNOT ANCHOR 2.0MM



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. 2022006453 DE 5 de Abril de 2022**  
**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.

	SKA-2500	SOFT KNOT ANCHOR 2.5MM
	SKA-3000	SOFT KNOT ANCHOR 3.0MM

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20199673  
RADICACIÓN No.: 20211055682  
FECHA: 23/03/2021

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211250564 de 25 de noviembre de 2021.

**ARTICULO TERCERO.- 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 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 Abril de 2022

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios