

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023614 de 27 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013030418 de 8 de octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010506 para el producto SISTEMA DE PROTESIS RADIO-CUBITAL APTIS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO - PROTESIS - APTIS, a favor de APTIS MEDICAL, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20231220412 de fecha 17 de agosto de 2023 el doctor JUAN CAMILO AMARILLO TRIVIÑO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: APTIS MEDICAL, LLC Solicito renovación del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010506 para el producto: SISTEMA DE PROTESIS RADIO-CUBITAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO - PROTESIS DE ARTICULACIONES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012957 del 28 de noviembre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Acorde a la declaración de conformidad aportada folio (164) en donde se describe el nombre del producto: SISTEMA DE PROTESIS RADIO-CUBITAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, se debe realizar aclaración del nombre genérico del producto por parte del fabricante, toda vez que no se evidencia aclaración de este en el documento aportado.*
- 2. Realizar corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo toda vez que no se relacionó de manera completa esta información, lo anterior acorde a lo evidenciado en el folio (64 a 304) se debe incluir y describir componentes (partes) y composición (materiales del producto) de manera completa ejemplo: Componente: Placa radial Composición: Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWP), Componente: Vastago Composición: Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWP) Componente: Tornillo Composición: acero inoxidable y titanio Componente: broca Composición: acero inoxidable Componente: Alambre Composición: Acero inoxidable etc.*
- 3. Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, lo anterior ya que se debe describir en el formulario: UNIDAD y SET(Instrumental) toda vez que se evidencian la presentación comercial SET, la cual no fue descrita en el formulario, por lo anterior se debe describirse la composición de este SET ejemplo: (1 Guia, 3 Clamp, 1 destornillador, 1 broca, etc.).*
- 4. Acorde al punto 1 del presente auto aportar la etiqueta del importador. DISORTHO S.A.S folio (318): corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
- 5. Se evidencia que el producto a declarar en esta renovación cuenta con referencias que son esteriles(fabrica) y no esteriles, en el Item de observaciones se debe describir: 5 años (vida útil atribuida al producto) para referencias esteriles y cuantos años para no esteriles o si por el contrario N/A.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023614 de 27 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

*6. Debe allegar el certificado de venta libre emitido 9886-5-2023 emitido por la FDA debidamente apostillado debiendo figurar en el sello de apostille la persona que emitió el mismo, es decir el señor CESAR A PEREZ. Se le recuerda que el sello de apostilla valida la persona y cargo de la persona que emite el documento Si bien es cierto se allega un sello de apostilla el mismo no corresponde CESAR A PEREZ funcionario responsable de los certificados de venta libre en la FDA sino a Michael G. Adams como Sudsecretario de Estado Mancomunidad de Kentucky quien no suscribió el cvl aportado*

Que mediante escrito número No. 20241105637 de 30 de abril de 2024. el doctor JUAN CAMILO AMARILLO TRIVIÑO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: APTIS MEDICAL, LLC aporta respuesta al requerimiento No. 2023012957 del 28 de noviembre de 2023

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023012957 del 28 de noviembre de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta Declaracion emitida por el fabricante en donde se evidencia que el nombre del producto es: SISTEMA DE PROTESIS RADIO-CUBITAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO y su nombre genérico: PRÓTESIS DE MUÑECA, RADIO-CUBITAL Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta formulario corregido en los componentes y Composición aportada por el fabricante en la declaracion. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales acorde a lo solicitado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta el sticker del importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Anexa al formulario en el item de observaciones la aclaración de las referencias estériles y no estériles, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta certificado de venta libre emitido 9886-5-2023 emitido por la FDA apostillado en donde figurara en el sello de apostille la persona que emitió el mismo, el señor CESAR A PEREZ. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0010506-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023614 de 27 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

*con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.*

En este sentido, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** SISTEMA DE PROTESIS RADIO-CUBITAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO / PRÓTESIS DE MUÑECA, RADIO-CUBITAL

**MARCA:** APTIS

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0010506-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** APTIS MEDICAL, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

**FABRICANTE:** APTIS MEDICAL, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

**IMPORTADOR:** DISORTHO S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C

**ACONDICIONADOR:** DISORTHO S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C

**TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO**

**RIESGO:** IIb

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RADIAL PLATE LOCK PIN/PIN DE BLOQUEO DE PLACA RADIAL	Cobalt Chrome
DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM/VÁSTAGO DE LA ARTICULACIÓN RADIO-ULNAR DISTAL	Cobalt Chrome
BALL/BOLA	UHMWPE
SCREW /TORNILLOS	Cobalt Chrome
DISTAL RADIO-ULNAR JOINT LOCKING PLATE /PLACA DE BLOQUEO DE LA ARTICULACIÓN RADIO-CUBITAL DISTAL	Cobalt Chrome
GUIDE WIRE/ALAMBRES GUIA	Stainless Steel
<b>INSTRUMENTS/ INSTRUMENTAL</b>	All our instruments are made of Stainless Steel except the following: Measuring Ball: Thermo Plastic Instrument Tray: Aluminum/Silicone/Stainless Steel Metal Tray: Aluminium/Silicone/Stainless Steel Screw Block: Thermo Plastic Impactor: Thermo Plastic

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023614 de 27 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

**USOS:** EL IMPLANTE DE ARTICULACIÓN RADIOCUBITAL DISTAL DE APTIS MEDICAL ESTÁ DISEÑADO PARA EL REEMPLAZO DE LA ARTICULACIÓN RADIOCUBITAL DISTAL DESPUÉS DE UNA ARTROPLASTIA DE RESECCIÓN DE LA CABEZA CUBITAL:  
REEMPLAZO DE LA CABEZA RADIOCUBITAL DISTAL POR ARTRITIS REUMATOIDE, DEGENERATIVA O POSTRAUMÁTICA QUE PRESENTE LOS SIGUIENTES HALLAZGOS:  
•DOLOR Y DEBILIDAD DE LA ARTICULACIÓN DE LA MUÑECA QUE NO MEJORAN CON EL TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO  
•INESTABILIDAD DE LA CABEZA DEL CÚBITO CON EVIDENCIA RADIOGRÁFICA DE DISLOCACIÓN  
•O CAMBIOS EROSIVOS DE LA ARTICULACIÓN RADIOCUBITAL DISTAL  
•RESECCIÓN FALLIDA DE LA CABEZA DEL CÚBITO; P.EJ. RESECCIÓN DE DARRACH  
•REEMPLAZO PRIMARIO DESPUÉS DE UNA FRACTURA DE LA CABEZA O EL CUELLO DEL CÚBITO.  
•REVISIÓN DESPUÉS DE UNA ARTROPLASTIA FALLIDA DE LA CABEZA DEL CÚBITO.  
ESTA PRÓTESIS ESTÁ DISEÑADA PARA UN SOLO USO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

INDIVIDUAL

SET (INSTRUMENTAL: Tres pruebas de placas radiales - Una broca de clavija radial - Una guía de broca - Una broca - Un medidor de profundidad - Un mango de conexión rápida - Un grifo - Un mango de conexión rápida con un destornillador - Una guía de referencia del nivel de resección cubital - Dos alambres Guía, uno romo y otro afilado. - Un mango de prueba roscado / guía de broca para tornillo de bloqueo - Cuatro brocas canuladas - Una extensión de conexión rápida - Cuatro escariadores - Un impactador - Un bloque de tornillos cuatro bolas guía de resección cubital Un mango de conexión rápida con un destornillador).

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
ALLEN WRENCH-1.5MM "L" HEX KEY, STANDARD LENGTH	
UHMWP BALL, 9.5 MM, SIZE 10 OR 20	
2.5 MM QUICK CONNECT DRILL BIT	
UHMWP BALL, 11MM, SIZE 30	
CANNULATED DRILL BIT, 4.0MM	
CANNULATED DRILL BIT, 4.5 MM	
CANNULATED DRILL BIT, 5.0 MM	
CANNULATED DRILL BIT, 6.0 MM	
DRILL GUIDE, 2.5 MM	
FINISH REAMER , 4.0 MM	
FINISH REAMER , 4.5 MM	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023614 de 27 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FINISH REAMER, 5.0 MM
	FINISH REAMER, 6.0 MM
	DEPTH GAUGE
	QUICK CONNECT HANDLE
	HEX HEAD SCREW DRIVER, 1.5 MM
	2.5 MM HEX QUICK CONNECT DRIVER BIT FOT 3.5 MM SCREW
	2.5MM HEX HEAD DRIVER
	IMPACTOR FOR UNLAR STEM INSERTION
	INSTRUMENT LOAN SET
	INSTRUMENT SET
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 1 CM EXTENDED, 4.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 1 CM EXTENDED, 4.5 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 1 CM EXTENDED, 5.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 1 CM EXTENDED, 6.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 2 CM EXTENDED, 4.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 2 CM EXTENDED, 4.5 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 2 CM EXTENDED, 5.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 2 CM EXTENDED, 6.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 3 CM EXTENDED, 4.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 3 CM EXTENDED, 4.5 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 3 CM EXTENDED, 5.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 3 CM EXTENDED, 6.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 4 CM EXTENDED, 4.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 4 CM EXTENDED, 4.5 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 4 CM EXTENDED, 5.0 MM DIAMETER
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT STEM, 4 CM EXTENDED, 6.0 MM DIAMETER
	INSTRUMENT TRAY
	GUIDE WIRE, 2 MM, BLUNT
	GUIDE WIRE, 2 MM, POINTED
	K-WIRE D TROCAR 4" 1.4 MM [.045"]
	K-WIRE D TROCAR 4" 1.4 MM [.054"]
	K-WIRE DISPENSER 6 3/4"
	LOCKING DRILL GUIDE, 2.5 MM
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT LOCKING PLATE ASSEMBLY, SIZE 10
	DISTAL RADIO-ULNAR JOINT LOCKING PLATE ASSEMBLY, SIZE 20
	10 MM 3.5 LOCKING SCREW
	12 MM 3.5 LOCKING SCREW
	14 MM 3.5 LOCKING SCREW

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023614 de 27 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	16 MM 3.5 LOCKING SCREW
	18 MM 3.5 LOCKING SCREW
	20 MM 3.5 LOCKING SCREW
	22 MM 3.5 LOCKING SCREW
	24 MM 3.5 LOCKING SCREW
	BLACK MEASURING DEVICE BALL, SIZE 10 or 20
	BLUE MEASURING DEVICE BALL, SIZE 30
	ULNA RESECTION MEASURING DEVICE
	QUICK CONNECT EXTENSION
	RADIAL PLATE COVER SCREW
	RADIAL PLATE LOCK PIN, SIZE 10
	RADIAL PLATE LOCK PIN, SIZE 20
	RADIAL PLATE LOCK PIN, SIZE 30
	SCREW BLOCK/CADDY
	10 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	12 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	14 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	16 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	18 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	20 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	22 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	24 MM 3.5 CORTICAL SCREW
	1.5 MM SQUARE DRIVE BIT
	3.5 MM QUICK CONNECT TAP
	THREADED DRILL GUIDE, 2.5 MM
	THREADED RADIAL PLATE TRIAL, SIZE 10 - 13 MM
	THREADED RADIAL PLATE TRIAL, SIZE 20 - 15 MM
	THREADED RADIAL PLATE TRIAL, SIZE 30 - 17 MM
	METAL INSTRUMENT TRAY , DISTAL RADIOULNAR JOINT
	METAL INSTRUMENT TRAY, INTERCHANGABLE

**OBSERVACIONES:** El conjunto de instrumentos está organizado de forma fácil de seguir y contiene lo siguiente; - Tres pruebas de placas radiales (tamaño 10, tamaño 20, tamaño 30) (se muestran dos) - Una broca de clavija radial - Una guía de broca de 2,5 mm - Una broca de 2,5 mm - Un medidor de profundidad para referencia de la longitud del tornillo - Un mango de conexión rápida para grifo de 3,5 mm - Un grifo de 3,5 mm - Un mango de conexión rápida con un destornillador hexagonal de 2,5 mm para tornillos de 3,5 mm - Una guía de referencia del nivel de resección cubital - Dos alambres guía, uno romo y otro afilado. - Un mango de prueba roscado/guía de broca para tornillo de bloqueo - Cuatro brocas

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023614 de 27 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

canuladas (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm) - Una extensión de conexión rápida - Cuatro escariadores (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm) - Un impactador - Un bloque de tornillos que contiene: - Cuarenta tornillos corticales y de bloqueo de 3,5 mm con una longitud de entre 10 mm y 24 mm - Cuatro bolas guía de resección cubital (tamaño 10/20 x 2, tamaño 30 x 2) - Un mango de conexión rápida con un destornillador cuadrado de 1,5 mm para tornillos de cubierta/pasador de bloqueo

**VIDA UTIL:** ESTERIL: 5 AÑOS / NO ESTERIL: NO APLICA  
**EXPEDIENTE No.:** 20064131  
**RADICACIÓN:** 20231220412  
**FECHA:** 17/08/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado inicial No. 20231220412 y etiquetas del importador allegas con el radicado No. 20241105637 de la Respuesta a auto.

**ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0010506.

**ARTÍCULO CUARTO.** -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición. Dada en Bogotá D.C. a los

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios