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

RESOLUCIÓN No. 2013023621 DE 9 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	ORTESIS - OTTO BOCK HEALTH CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010295 VIGENTE HASTA: 30 AGO 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OTTO BOCK HEALTH CARE ANDINA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	OTTO BOCK HEALTH CARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	OTTO BOCK HEALTH CARE ANDINA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES PARA ORTESIS
USOS:	ARTICULOS ORTOPEDICOS PARA PERSONAS CON DISCAPACIDADES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS, BOLSAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ORTHESES LEG (ORTESIS PIERNA), ORTHESES FOOT/ANKLE (ORTESIS PIE/TOBILLO), 17B101=*SYSTEM FOOT STIRRUP, 17B107=* SPLIT STIRRUP,17B108=*SPLIT STIRRUP,17B113=*SYSTEM FOOT STIRRUP, FISH TAIL DESING, 17B114=*SYSTEM FOOT STIRRUP, SPLIT, 17B115=*SYSTEM FOOT STIRRUP, SHOE STIRRUP, 17B116=*SYSTEM FOOT STIRRUP, FULL SYST.SHOE STIRR, 17B53=*SYSTEM-TOE PICK-UP, 17B55=*SYSTEM-SPLIT STIRRUP, 17B57=*SYSTEM-LIMIT MOT ANKLE, 17B59=*SYSTEM TOE PICK-UP, 17B60=*SYSTEM-STIRRUP, FORKED, 17B61=*SYSTEM-SPLIT STIRRUP, 17B62=*SYSTEM-LIMIT MOT ANKLE, 17B63=*SYSTEM TOE PICK-UP ANK.,17B64=*SYSTEM-SPLIT STIRRUP, 17B65=*SYSTEM-SPLIT STIRRUP, 17B98=*SYSTEM-ANKLE, 17B99=*SYSTEM FOOT STIRRUP LAMINATE PIECE, 17CF1=*CARBONANKLE SEVEN, 17F29=*SYSTEM TELESCOP. ANKLE JOINT, 17F31=*ANKLE JOINT BAR, 17F32=*ANKLE JOINT BAR, 17F35=*SYSTEM-CALIPER PLATE, 17F36=*SYSTEM-FULL-STIRRUP, 17F41=*MOD. WALKING STIRRUP, 17F42=*MOD. WALKING STIRRUP, 17F54=*FOOD STIRRUP, STAINLESS STEEL, 17F70=*SYSTEM SHOE STIRRUP, DOUBLE SIDED, "17LA1=*"UNILATERAL ANKLE JOINT, 17LA3=*"UNILATERAL ANKLE JOINT", 17LF1=*UNILATERAL FOOT STIRRUP, 17LF2=*UNILATERAL FOOT STIRRUP SPLITTED, 17MS20=*DUCHENNE BOW, 17PA1=*PLASTIC ANKLE JOINT SYSTEM, 28F10=*HEEL RELIEF ORTHOSIS, 28U11=*WALK-ON AFO , 28U22=*WALK ON FLEX , 28U23=*WALKON TRIMABLE , 28U9=* ANKLE FOOT ORTHOSIS- AFO , 29S35=*HEEL WEDGES 15°/30°, 29S47=*HELL WEDGES 10°/16°/22°, 29U9=* ANKLE FOOT ORTHOSIS, 502=* ELASTIC ANKLE SUPPORT, 504=*ELASTIC ANKLE SUPPORT, 509=*HALLUX VALGUS COMFORTT, 50S1=*DYNA ANKLE - DYNAMIC ANKLE ORTHOSIS, 50S10-1=* MALLEO IMMOBIL WALKER, HIGH, 50S11-1=* MALLEO IMMOBIL WALKER, LOW, 50S12-1=* MALLEO IMMOBIL AIR WALKER, HIGH, 50S14-1=* MALLEO IMMOBIL AIR WALKER, LOW, 50S15-1=* MALLEO SPRING ROM WALKER, 50S16=*MALLEO SPRING LIGHT, 50S20-1=*MALLEO IMMOBIL NIGHT SPLINT, 50S3=* MALLEO SPRINT, 50S8=*MALLEO TRISTEP ANKLE ORTHOSIS, 50S9=*MALLEO DIREXA STIRRUP, 510=*HALLUX VALGUS COMBO COMFORTT, 623Z39 WALKON CALF BAND, 7772 MALLEO AREXA, 8973=*BASIC ANKLE SUPPORT, 93007=*TECHNOGEL - 3/4 INSOLE, 93220=*BONE SPUR PAD, 93225=*BONE SPUR PAD WITH PLUG, 93237=*SILICONE HEELCUP, ORTHOSES KNEE, (ORTESIS RODILLA), 170D50=*TRIPLE CONTROL FREE WALK, 170K1=*FREE WALK ORTHOSES, 17B202N=*E-MAG ACTIVE, 17B41=*SYSTEM SIDE BAR SET, 17B84=*SYSTEM-VERLANGERUNGSTEILE-SATZ, 17B85=*SYSTEM SIDE BAR SET, 17BK1=*MULTIFUNCTION CORRECTION SYSTEM JOINTS, 17LK1=*UNILATERAL MULTIFUNCTION KNEEJOINT SYSTEM, 17LS1=*UNILATERAL SYSTEM SERVICE BARS, 17M60=*CONNECTOR FOR SYSTEM ANKLE JOINTS, 17M61=*CONNECTOR FOR SYSTEM ANKLE JOINTS, 17MS30=*PULL-RELEASE CABLE WITH REDIRECTION, 17PK1=*PLASTIC KNEE JOINT SYSTEM, 17Y129=*SYSTEM LAMIN. JOINT BAR, 17Y42 SHIM PLATE, ,17Z4=*THIGH AND CALF BANDS ,17Z10=*THIGH AND CALF BANDS, 17Z5=* THIGH AND CALF BANDS, 17Z9=*THIGH AND CALF BANDS, 28K20=*GENU ARTHRO - (THIGH COMPONENT) , 28K21=*GENU ARTHRO - (BELOW KNEE COMPONENT), 50K13=*KNEE ORTHOSIS GENU AREXA, 50K20=*GENU TRACK, 50K30=*XELETON, 6903 ANKLE SUPPORT, 7903 KNEE SUPORT BASIC LINE, 8060=*GENU IMMOBIL, 8062=*GENU IMMOBIL VARIO 20º, 8065=* GENU IMMOBIL , 8066=*GENU IMMOBIL VARIO T , 8165=*GENU NEUREXA -, 8320=*PATELLA PRO, 8353N=*GENU DIREXA WRAP, 8354=*GENU THERMA FIT, 8356N=*GENU DIREXA, 8357N=*GENU DIREXA STABLE, 8358N=*GENU CAREZZA, 8359N=*GENU DIREXA STABLE LONG, 8360N=*GENU CAREZZA PATELLA STABILIZER, 8361=*GENU THERMA, 8362N=*GENU CAREZZA WRAPAROUND, 8364GENU THERMA PATELLA, 8367N=*GENU DIREXA STABLE WRAPAROUND, 8368(N)=*GENU DIREXA STABLE WRAPAROUND, 8385=*GENU THERMA TENDON, 8386=*GENU THERMA CHONDRO, 8387=*GENU THERMA COMBI, 8388=*GENU THERMA STABLE, ORTHOSES HIP (ORTESIS CADERA), 1042=*DOSI SACRO BELT, 1045=* DOSI SACRO ,17H100=*RGO HIP JOINT

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

RESOLUCIÓN No. 2013023621 DE 9 de Agosto de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

SYSTEM, 17H50=*COXA STABLE (HIP COMPONENT 28L60, THIGH COMPONENT 28L50, HIP JOINT 17H50, PAD SET 29L72 COMPLETE), 17LH100=*UNILATERAL SYSTEM CONNECTOR TO RGO SYSTEM, 17Y128=*SYSTEM LAMINATION BAR, 17Y160=*GLUTEAL HARNESS BRACKETS, 17Y161=*HARNESS BRACKETS FOR TORSO BARS, 17Y61=*CONNECTION PIECE, 17Z1=* ISCHIAL BAND, 17Z2=* ISCHIAL BAND, 17Z6=* THIGH PLATE, 17Z7=* CONDYLE BAND, 17Z8=*PELVIC BAND, 28L10=*TUBINGER HIP FLEXION ORTHOSIS, 28L20=*HIP ABDUCTION ORTHOSIS, 28L8=*LORRACHER HIP ABDUCTION SPLINT, ORTHOSES BACK (ORTESIS ESPALDA), 1041=*DOSI SYMPHYSIOLISIS, 1048=* DOSI STABLE, 1055=* DOSI COMFORT, 1056=*DOSI COMFORT STABLE, 1064=*DOSI EQ X STABLE, 1068=*DOSI EQ POSTURE SUPPORT, 1069=*DOSI EQ X, 1070=*DOSI EQ X HIGH, 1079=*DOSI EQ SI, 28R140N=*DORSO AREXA - HYPEREXTIONSION ORTHOSIS, 28R15=* HYPEREXTENSIONS ORTHESE, 28R16=*HYPEREXTENSIONS ORTHESE, 50R20=*DORSO OSTEO CARE -SPINAL ORTHOSIS, 50R30=*LUMBO TRISTEP, 50R40=*LUMBO CAREZZA, 50R42=*LUMBO CAREZZAHIGH, 50R49=*DORSO DOREXA POSTURE, 50R50=*LUMBO DIREXA, 50R51=*LUMBO DIREXA WOMAN, 50R52=*LUMBO DIREXA HIGH, 50R54=*LUMBO DIREXA STABLE, 50R59=*DORSO DIREXA POSTURE, 50R8=*LUMBO THERMA, 6000=*DORSO CAREZZA BASIC POSTURE, 6001=*LUMBO CAREZZA BASIC, 6002=*LUMBO DIREXA BASIC, 6005=* DORSO DIREXA BASIC, 6902V BACK SUPPORT, ORTHOSES ARM (ORTESIS BRAZO, 28A11=* ARM ABDUCTION ORTHOSIS DYNAMIC, 28A21ARM ABDUCTION ORTHOSIS STATIC, 4801=* EPIFLEX, 5055=*ACRO COMFORT, 5065=*OMO NEUREXA, 50A1=*ARM ABDUCCION, 50A10=*OMMO IMMOBIL, 50A11=*OMMO IMMOBIL ROTATION, 50A3=*EPI FORSA PLUS, 50A8=*OMO IMMOBIL SLING, 50A9=* OMO IMMOBIL SLING ABDUCTION, 50P11=*MANU IMMOBIL LONG WRIST, 6906=* ELBOW SUPPORT , 7122=*EPI ULNA, 7124=*ELBOW SUPPORT HYPEREX, 7126=*SHOULDERSUPPORT, 9015=*ELBOW SUPPORT , ORTHOSES WRIST (ORTESIS MUNECA), 28P10=*SILICONE WRIST BRACE, 28P20=*SILICONE WRIST BRACE MED LINE, 28P40=*WRIST SILICONE , 28P44=*STATIC WRIST POSITIONING ORTHOSIS, 4024=*MANU RHEUMA FLEX, 4025=* MANU RHEUMA POLLEX, 4026=*DIAGONAL COMFORT, 4030=* MANU DIREXA BASIC, 4032=* MANU DIREXA BASIC WT, 4055=*MANU CMFORT, 4058=*MANU CMFORT STABLE, 4062=*MANUELL EQ, 4063=* RHEUMA MANUELL EQ, 4064=*DIAGONAL EQ LYCRA, 4067=* WRIST SUPPORT CHILD, 4074=* L LEFT DIAGONAL, 4085=*THUMBOFORM SHORT, 4086=*THUMBOFORM LONG, 4088=*WRISTOFORM, 4103=* MANU 3D SHORT, 4142=*MANU 3D., 4143=*MANU 3D BASIC, 4145=*MANU 3D STABLE, 4146=*MANU 3D POLLEX, 4165=*MANU NEUREXA, 50A4 RHIZO FORSA, 50P10=*WRIST SPLINT, 50P12=*MANU FORSA, 50P13=*MANU SENSA SKIN COLOR, 50P13N=*MANU SENSA WRIST SUPPORT, 50P60=*MANU SENSA BASIC WRIST SUPPORT, 6904=*WRIST SUPPORT , 7910=*WRIST SUPPORT BASIC LINE., 9010=*WRIST SUPPORT.

EXPEDIENTE NO.: 20065352
RADICACIÓN NO.: 2013088950
FECHA DE RADICACION: 09 08 2013

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 EJECUTORIA.

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 9 DE AGOSTO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó: