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

RESOLUCIÓN No. 2019030414 DE 18 de Julio de 2019
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, 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: MARCO DE FIJACIÓN EXTERNA PARA HUESO
MARCA: BFIX ®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020145
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPLAMEQ S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): AIKE (SHANGAI) MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPLAMEQ S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPLAMEQ S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUERPO PRINCIPAL (ROTULAS Y BARRAS CONECTORAS)	(ALEACIÓN DE ALUMINIO, ACERO INOXIDABLE, FIBRA DE CARBONO, PEEK,ALEACIÓN DE TITANIO)
2. VARILLA PARA SUJETAR ABRAZADERA	(ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN DE ALUMINIO, FIBRA DE CARBONO,PEEK, ALEACIÓN DE TITANIO)
3. TUTOR DE TRANSPORTE (EXTERNO)	(ALEACIÓN DE ALUMINIO, ACERO INOXIDABLE, FIBRA DE CARBONO, PEEK,ALEACIÓN DE TITANIO)

USOS: TODOS LOS DISPOSITIVOS DEL SISTEMA BFIX FIJADOR EXTERNO ESTÁN DESTINADOS SÓLO PARA USO EXTERNO PARA ESTABILIZAR SEGMENTOS ÓSEOS EN UNA AMPLIA GAMA DE INDICACIONES, INCLUYENDO FRACTURAS, FUSIÓN ARTICULAR, DISTRACCIÓN CONJUNTA, TRANSPORTE ÓSEO, ALARGAMIENTO Y CORRECCIONES ANGULARES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
D126	RADIOLUCENT PEEK FIXATOR HYBIRD CONNECTION CENTRAL BODY
D130	BRIDGE MICRO MOVEMENT FIXATOR
D131	PERTROCHANTERIC T-TYPE FIXATOR
D138	TRANSVERSE BONE TRANSPORT SYSTEM
D1038	TRANSVERSE BONE TRANSPORT SYSTEM FIXATOR

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

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

D138-1	TRANSVERSE BONE TRANSPORT SYSTEM COMPONENT
D139	TRANSVERSE BONE TRANSPORT SYSTEM FIXATOR
D140	TOP SPIN TRANSVERSE BONE TRANSPORT SYSTEM FIXATOR
D141	FRACTURE ACTIVITY FIXATOR (PAEDIATRIC)
D213	MULTI-PLANAR RECONSTRUCTION FIXATOR
D214	MULTI-PLANAR RECONSTRUCTION FIXATOR
D215	MULTI-PLANAR RECONSTRUCTION FIXATOR
D231	RECONSTRUCTION FIXATOR (DOUBLE LAYER)
D232	RECONSTRUCTION FIXATOR (DOUBLE LAYER)
D233	RECONSTRUCTION FIXATOR (DOUBLE LAYER)
D234	LIMB RECONSTRUCTION MICRO-MOVEMENT FIXATOR (LONG)
D235	LIMB RECONSTRUCTION MICRO-MOVEMENT FIXATOR (MIDDLE)
D236	LIMB RECONSTRUCTION MICRO-MOVEMENT FIXATOR (SHORT)
D251	I-SHAPED RECONSTRUCTION FIXATOR (LIMB LENGTHENING)
D252	I-SHAPED RECONSTRUCTION FIXATOR (LIMB LENGTHENING)
D253	I-SHAPED RECONSTRUCTION FIXATOR (LIMB LENGTHENING)
D307	PELVIC LONG CARBON CLAMP AND ROD
D308	RECONSTRUCTION OF THE CROSS KNEE JOINT FIXATOR
D308PK	RADIOLUCENT PEEK RECONSTRUCTION OF THE CROSS KNEE JOINT FIXATOR
D309	ROD TO PIN KNEE JOINT FIXATOR (150MM)
D310	ROD TO PIN KNEE JOINT FIXATOR (170MM)
D311	PELVIC LONG T-CLAMP FIXATOR
D312	PELVIC SHORT (2 PRIMARY LINKS)
D409	DISTAL HUMERUS CORRECTION OF DEFORMITY FIXATOR
D410	WRIST FIXATOR II TYPE
D411	WRIST FIXATOR III TYPE
D512	MINI FIXATOR II
D522	MINI FIXATOR II
D523	MINI FIXATOR II
D519	METACARPOPHALANGEAL BEND

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

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	FIXATOR
D525	METACARPOPHALANGEAL BEND FIXATOR (SMALL)
D526	METACARPOPHALANGEAL BEND FIXATOR
D521	MINIRAIL FIXATOR
D530	WISHBONE TRANSVERSE BONE TRANSPORT FIXATOR
D531	WISHBONE TRANSVERSE BONE TRANSPORT FIXATOR II
D530-II	WISHBONE TRANSVERSE BONE TRANSPORT FIXATOR III
D531	WISHBONE TRANSVERSE BONE TRANSPORT FIXATOR SKULL
D532	MINI FIXATOR III
D532-1	SLIDING CHUCK
D532-1-001	ADJUSTMENT NUT
D532-1-002	SLIDING CHUCK SEAT
D532-1-003	CLAMPING PIECE
D532-1-004	ECCENTRIC SCREW
D533	WISHBONE TRANSVERSE BONE TRANSPORT FIXATOR
D534	MINIRAIL FIXATOR II
D604AL	12MM 4 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (MIDDLE)
D603TS	12MM 4 PINS 1 ROD CARBON FIBER (LONG)
D604TS	12MM 4 PINS 1 ROD CARBON FIBER (MIDDLE)
D603TI	12MM 4 PINS 1 ROD TITANIUM ALLOY (LONG)
D604TI	12MM 4 PINS 1 ROD TITANIUM ALLOY (MIDDLE)
D606CR	9MM 4 PINS 1 ROD STAINLESS STEEL (MIDDLE)
D605AL	9MM 4 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (LONG)
D606AL	9MM 4 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (MIDDLE)
D605TS	9MM 4 PINS 1 ROD CARBON FIBER (LONG)
D606TS	9MM 4 PINS 1 ROD CARBON FIBER (MIDDLE)
D605TI	9MM 4 PINS 1 ROD TITANIUM ALLOY (LONG)
D606TI	9MM 4 PINS 1 ROD TITANIUM ALLOY (MIDDLE)
D636AL	12MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (LONG)
D638AL	12MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (SHORT)
D636TS	12MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	(LONG)
D637TS	12MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (MIDDLE)
D638TS	12MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (SHORT)
D640CR	9MM 2 PINS 1 ROD STAINLESS STEEL (MIDDLE)
D641CR	9MM 2 PINS 1 ROD STAINLESS STEEL (SHORT)
D639AL	9MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (LONG)
D640AL	9MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (MIDDLE)
D641AL	9MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (SHORT)
D639TS	9MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (LONG)
D640TS	9MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (MIDDLE)
D641TS	9MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (SHORT)
D648AL	12MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (LONG)
D650AL	12MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (SHORT)
D648TS	12MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (LONG)
D649TS	12MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (MIDDLE)
D650TS	12MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (SHORT)
D652CR	9MM 2 PINS 1 ROD STAINLESS STEEL (MIDDLE)
D653CR	9MM 2 PINS 1 ROD STAINLESS STEEL (SHORT)
D651AL	9MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (LONG)
D652AL	9MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (MIDDLE)
D653AL	9MM 2 PINS 1 ROD ALUMINUM ALLOY (SHORT)
D651TS	9MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (LONG)
D652TS	9MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (MIDDLE)
D653TS	9MM 2 PINS 1 ROD CARBON FIBER (SHORT)
H716-1	RING CORRECTION OF DEFORMITY FIXATOR
H717-1	RING CORRECTION OF DEFORMITY FIXATOR
H718	ANKLE DEFORMITY RING ORTHOSIS
H719	ANKLE DEFORMITY RING ORTHOSIS

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. 2019030414 DE 18 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

H814	HYBRID CENTRAL BODY
H815	HYBRID CENTRAL BODY
H816	HYBRID CENTRAL BODY
H881	PHALANX ANNULAR EXTERNAL FIXATOR
H882	PRESSURE EQUIPMENT
XDH-D123-1	METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT, STERILE
XDH-D123-2	RADIOLUCENT PEEK FIXATOR STERILE
XDH-D124-1	ANKLE COMPLETE KIT, STERILE
XDH-D124-2	RADIOLUCENT PEEK FIXATOR ANKLE COMPLETE, STERILE
XDH-D125-1	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR KIT, STERILE
XDH-D125-2	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR COMPLETE KIT, STERILE
XDH-D126-1	RADIOLUCENT HYBIRD FIXATOR COMPLETE KIT, STERILE
XDH-D126-2	RADIOLUCENT HYBIRD FIXATOR, STERILE
XDH-D402-2	WRIST FIXATOR COMPLETE KIT,STERILE
XDH-D402-3	WRIST FIXATOR, STERILE

EXPEDIENTE NO.: 20166589
RADICACIÓN NO.: 20191135281
FECHA DE RADICACION: 17 07 2019

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 18 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/24 10:29:19 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