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

RESOLUCION No. 2019049432 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20123901 **RADICACIÓN:** 20191205736 **FECHA:** 21/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015956 **VIGENCIA** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015956 para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y vende

Que mediante Resolución Número 2017046491 de fecha 01 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017008379 de fecha 1 de Marzo de 2017 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018009328 del 5 de Marzo de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencias

Que mediante RESOLUCION No. 2018054518 DE 14 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044074 DE 3 de Octubre de 2019, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017,en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191205736 radicado el 21/10/2019, EL DOCTOR Tito Roberto García Mora , actuando en calidad de apoderado de la empresa STRYKER CORPORATION , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE REFERENCIAS.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017008379 del 01/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015956 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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. 2019049432 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ADICION DE REFENRENCIAS QUEDANDO:

EZOUT POWERED ACETABULAR REVISION SYSTEM

7202-000-000 EZout Handpiece
7202-100-000 EZout Attachment
7202-200-034 EZout Centering Plug, 34 mm
7202-200-036 EZout Centering Plug, 36 mm
7202-200-q38 EZout Centering Plug, 38 mm
7202-200-040 EZout Centering Plug, 40 mm
7202-200-041 EZout Centering Plug, 41 mm
7202-200-042 EZout Centering Plug, 42 mm
7202-200-043 EZout Centering Plug, 43 mm
7202-200-044 EZout Centering Plug, 44 mm
7202-200-045 EZout Centering Plug, 45 mm
7202-200-046 EZout Centering Plug, 46 mm
7202-200-047 EZout Centering Plug, 47 mm
7202-200-048 EZout Centering Plug, 48 mm
7202-200-049 EZout Centering Plug, 49 mm
7202-200-050 EZout Centering Plug, 50 mm
7202-200-051 EZout Centering Plug, 51 mm
7202-200-052 EZout Centering Plug, 52 mm
7202-200-054 EZout Centering Plug, 54 mm
7202-200-056 EZout Centering Plug, 56 mm
7202-200-058 EZout Centering Plug, 58 mm
7202-200-060 EZout Centering Plug, 60 mm
7202-200-134 EZout Riser Ring, 34-36 mm
7202-200-138 EZout Riser Ring, 38-40 mm
7202-200-141 EZout Riser Ring, 41-43 mm
7202-200-144 EZout Riser Ring, 44-46 mm
7202-200-147 EZout Riser Ring, 47-49 mm
7202-200-150 EZout Riser Ring, 50-52 mm
7202-200-154 EZout Riser Ring, 54-56 mm
7202-200-158 EZout Riser Ring, 58-60 mm
7202-300-042 EZout Blade Sizing Tool, 42-50 mm
7202-300-050 EZout Blade Sizing Tool, 50-58 mm
7202-300-058 EZout Blade Sizing Tool, 58-66 mm
7202-300-066 EZout Blade Sizing Tool, 66-74 mm
7202-300-100 EZout Trial Rod
7202-300-134 EZout Plug Sizing Template, 34-47 mm
7202-300-148 EZout Plug Sizing Template, 48-60 mm
SYSTEM 8 HANDPIECES, ATTACHMENTS & BATTERIES
4505-000-000 System 8 Cordless Driver Handpiece
4508-000-000 System 8 Sabo Sagittal Saw
8202-000-000 System 8 Ezout Saw
8203-000-000 System 8 Single Trigger Rotary Handpiece
8205-000-000 System 8 Dual Trigger Rotary Handpiece
8206-000-000 System 8 Reciprocating Saw
8207-000-000 System 8 Sternum Saw
8208-000-000 System 8 Sagittal Saw
8209-000-000 System 8 Precision Saw"

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. 2019049432 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 ante 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 1 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

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. 2018054518 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20123901 **RADICACIÓN:** 20181232544 **FECHA:** 14/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015956 **VIGENCIA:** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015956 para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Resolución Número 2017046491 de fecha 01 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017008379 de fecha 1 de Marzo de 2017 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018009328 del 5 de Marzo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencias

Que mediante escrito número 20181232544 radicado el 14/11/2018, la Doctora CAROLINA MARIA CARDENAS LÓPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017008379 del 01/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015956 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: ADICIONAR EL REGISTRO SANITARIO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS (AMPARA ACCESORIOS, BATERIAS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO)
CORDLESS DRIVE 4
SABO 2 SAGITTAL SAW
POWERream LARGE AO
POWERream HUDSON
POWERream 1/4" CHUCK WITH KEY
POWERream HUDSON MODIFIED TRINKLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018054518 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

POWERam TRINKLE
SYSTEM 7 SINGLE TRIGGER ROTARY HANDPIECE
SYSTEM 7 DUAL TRIGGER ROTARY HANDPIECE
SYSTEM 7 RECIPROCATING SAW
SYSTEM 7 STERNUM SAW
SYSTEM 7 V NOTCH SAGITTAL SAW
SYSTEM 7 SAGITTAL SAW
SYSTEM 7 PRECISION OSCILLATING TIP SAW
SYSTEM 7 PRECISION SAW
TRIATHLON DRIVER
DUAL LARGE COLLET
DUAL PIN COLLET
DUAL WIRE COLLET
SINGLE LARGE COLLET
SINGLE PIN COLLET
SINGLE WIRE COLLET

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.14 09:24:09 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018009328 DE 5 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20123901 **RADICACIÓN:** 20181036582 **FECHA:** 27/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015956 **VIGENCIA:** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008379 de fecha 1 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015956 para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES, a favor de STRYKER CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución Número 2017046491 de fecha 01 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017008379 de fecha 1 de Marzo de 2017 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181036582 radicado el 27 de Febrero de 2018, el Doctor Oscar Javier Pérez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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. 2017008379 de fecha 01/03/2017 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0015956 a favor de STRYKER CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS;** Se Adicionan al Registro Sanitario los siguientes modelos, accesorios y repuestos exclusivo del equipo:
STRYKER F1™ MICRO DRILL
STRYKER F1™ OSCILLATING SAW
STRYKER F1™ SAGITTAL SAW
STRYKER F1™ RECIPROCATING SAW

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018009328 DE 5 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

STRYKER F1™ UNIVERSAL MOTOR
STRYKER F1™ SMARTGRIP™ PISTOL MODULE
STRYKER F1™ SMARTGRIP™ PENCIL MODULE
STRYKER F1™ WIRE COLLET
STRYKER F1™ AO CHUCK
STRYKER F1™ 5/32 INCH KEYED CHUCK
STRYKER F1™ UNIVERSAL BATTERY CHARGER
STRYKER F1™ CHARGER MODULE
STRYKER F1™MOTOR INSERT TRAY
STRYKER F1™ SMARTGRIP™ INSERT TRAY.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.13 06:52:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017046491 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20123901 **RADICACIÓN:** 2017156298 **FECHA:** 27/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015956 **VIGENCIA:** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015956 para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017156298 radicado el 27/10/2017, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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 a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017008379 del 01/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015956 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
MODELOS Y/O REFERENCIAS (AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO):
SYSTEM 8 HANDPIECES
SYSTEM 8 BATTERIES
SYSTEM 8 CORDLESS DRIVER ATTACHMENTS
SYSTEM 8 ROTARY ATTACHMENTS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017046491 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.01 13:44:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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:	LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES
MARCA:	STRYKER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0015956
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER INSTRUMENTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA STRYKER (SUZHOU) MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMEDICO	EQUPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PIEZA DE MANO, BATERIAS Y CARGADOR DE BATERIA, BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN, ACOPLAMIENTOS (ATTACHMENTS), INTRODUCTORES DE ALAMBRES Y CLAVOS, HOJAS DE SIERRA
USOS:	LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ALIMENTADOS POR BATERÍA ESTAN DISEÑADOS PARA UTILIZARSE DURANTE DIVERSOS PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS Y TRAUMATOLÓGICOS PARA SUMINISTRAR ALIMENTACIÓN A DIFERENTES ACCESORIOS O ACOPLAMIENTOS. ESTAS PIEZAS DE MANO ESTAN DISEÑADAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE HAYA QUE ESCARIAR, PERFORAR O FIJAR CON TORNILLOS TEJIDO DURO O HUESO; ESTO INCLUYE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS EN MANO, MUÑECA, CODO, HOMBRO, PIE, TOBILLO, RODILLA Y CADERA, ENTRE OTRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: MODELOS Y/O REFERENCIAS (AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO) SYSTEM G DUAL TRIGGER ROTARY DRILL SYSTEM G RECIPROCATING SAW SYSTEM G SAGITTAL SAW SYSTEM G POWER MODULE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20123901
RADICACIÓN NO.:	2017026471
FECHA DE RADICACIÓN:	28 02 2017

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX- 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

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 1 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.06 [illegible]44 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2021045165 DE 8 de Octubre de 2021
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: 20123901 **RADICACIÓN:** 20211193082 **FECHA:** 22/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015956 **VIGENCIA:** 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015956 para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Resolución Número 2017046491 de fecha 01 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017008379 de fecha 1 de Marzo de 2017 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018009328 del 5 de Marzo de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2018054518 DE 14 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044074 DE 3 de Octubre de 2019, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019049432 DE 1 de Noviembre de 2019, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020045472 DE 23 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211193082 radicado el 22/09/2021, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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:

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. 2021045165 DE 8 de Octubre de 2021
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015956 a favor de STRYKER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7202-200-038	Ezout Centering Plug, 38 mm

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

7202-200-q38	Ezout Centering Plug, 38 mm

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 8 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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