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

RESOLUCIÓN No. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191187389 de fecha 24/09/2019, el Doctor CAMILO CARDONA BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CI COLOMBIAN MED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO - SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO TIPO MICRO (ACCESORIOS Y REPUESTOS) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2020002403 del 16 de Marzo de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO - SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO TIPO MICRO, en la última fase de fabricación, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo aportado se refiere al desarrollo de las pruebas de seguridad eléctrica del producto.

2. Allegar formulario corregido donde se evidencie adicionalmente la composición de los accesorios y partes del producto.

3. Aportar etiqueta de importador corregida donde se evidencie el nombre del producto SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO - SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO TIPO MICRO, así como el nombre y domicilio del importador acorde a la Cámara de comercio, y el No. de Permiso de Comercialización. acorde al artículo 54, literal b y c del articulo 55 y artículo 57.

4. Allegar etiquetas originales del fabricante donde se evidencien los accesorios del equipo, según los requisitos de los artículos 54 y 55 del decreto 4725 donde se mencione: nombre del producto, nombre y domicilio del fabricante, datos para la identificación del producto y los demás que señalan los mencionados artículos del decreto.

5. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los accesorios (hojas de sierra, brocas, etc) que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

6. Para el método de esterilización de óxido de etileno empleado durante el proceso de fabricación de algunos de los accesorios; debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de este. En cumplimiento a lo estipulado en el artículo 18, literales d, e, i.

7. Allegar Certificado de Venta Libre de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 del 2005; en donde se evidencie que: Shanghai Bojin Electric Instrumen & Device Co., Ltd Ubicado en la dirección Room B320, N°. 1128, Soutth Huicheng Road, Jiading Industrial District, Jiading District, Shanghai, es FABRICANTE. Lo anterior teniendo en cuenta que en los Certificados de Venta Libre N°. H.Y.X. 18-1284 (aportado a folio 15) y N°. H.Y.X. 18-12143 (aportado a folio 32); se evidencia que Shanghai Bojin Electric Instrumen & Device Co., Ltd Ubicado en la dirección Room B320, N°. 1128, Soutth Huicheng Road, Jiading Industrial District, Jiading District, Shanghai tiene la calidad de DISTRIBUIDOR y NO DE FABRICANTE. En caso de no aportar lo requerido; se deberá allegar formulario corregido en el sentido de excluirlo como fabricante dentro de la solicitud de registro sanitario.

8. Allegar formulario corregido en el sentido de ajustar la dirección del importador de conformidad a la consagrado en la Cámara de Comercio y el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, siendo lo correcto: CALLE 108 No 14 - 48 Bogotá D.C."

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. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20201094202 del 28/05/2020, el Doctor CAMILO CARDONA BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CI COLOMBIAN MED SAS, allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20201095792 del 01/06/2020, el Doctor CAMILO CARDONA BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CI COLOMBIAN MED SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2020002403 del 16 de Marzo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2020002403 del 16 de Marzo de 2020, siendo **satisfactoria** por cuanto allega certificado de análisis de producto terminado que contiene los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO - SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO TIPO MICRO; aporta formulario corregido donde se evidencia la composición de los accesorios y partes del producto; anexa etiqueta de importador corregida donde se evidencie el nombre del producto SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO - SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO TIPO MICRO, así como el No. de Permiso de Comercialización y el nombre y domicilio del importador, quedando CALLE 119 No. 15A - 60, Bogotá D.C., adjunta Certificado de Cámara y Comercio actualizado con la nueva dirección y copia de radicado de domicilio en el CCAA; allega etiquetas originales del fabricante de los accesorios del equipo hojas de sierra y broca; aporta los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los accesorios hojas de sierra y brocas que permitan validar la vida útil de los mismos; aclara que los accesorios son reusables y no vienen estériles de fábrica ya que la Institución de Salud es la encargada de realizar la esterilización a vapor; anexa formulario corregido donde excluye el fabricante SHANGAI BOJIN ELECTRIC INSTRUMENT & DEVICE CO., LTD con domicilio en Room B320, No. 1128, South Huicheng Road, Jiading Industrial Distric, Jianding Distric, Shanghai (CHINA); adjunta formulario corregido donde se evidencia el importador con la nueva dirección, acorde al Certificado de Cámara y Comercio y finalmente realiza anexo al expediente donde presenta el formulario excluyendo un fabricante, corrige la presentación comercial y se evidencian las referencias acordes al CVL.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO - SIERRA Y TALADRO ELECTRICO MEDICO TIPO MICRO (ACCESORIOS Y REPUESTOS)
MARCA:	BOJIN
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2020EBC-0021811**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANGAI BOJIN ELECTRIC INSTRUMENT & DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO IIB
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	EL TALADRO VIENE CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES: PIEZA DE MANO BIDIRECCIONAL CON MOTOR ELÉCTRICO INTERNO DC Y MANGO

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. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANATÓMICO CON CUBIERTA METÁLICA E INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, PORTA BROCAS AJUSTABLE EN ACERO INOXIDABLE, BATERÍA RECARGABLE (2UNIDADES), CARGADOR DE BATERÍAS (1 UNIDAD), KIT ASÉPTICO DE TRANSFERENCIA DE PUNTAS, LLAVE DE AJUSTE DE BROCAS (1 UNIDAD) Y LAS SIERRAS VIENEN TIENEN LOS SIGUIENTES COMPONENTES: PIEZA DE MANO CON MOTOR ELÉCTRICO INTERNO DC Y MANGO ANATÓMICO CON CUBIERTA METÁLICA E INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, PORTA SIERRAS AJUSTABLE EN ACERO INOXIDABLE, BATERÍA RECARGABLE (2UNIDADES), CARGADOR DE BATERÍAS (1 UNIDADES), KIT ASÉPTICO DE TRANSFERENCIA DE PUNTAS, LLAVE DE AJUSTE DE BROCAS (1 UNIDADES), 3 SIERRAS METÁLICAS; TODO EN ACERO INOXIDABLE.

USOS: LA SIERRA Y EL TALADRO ELÉCTRICO MEDICO SON UTILIZADOS EN CIRUGÍA PARA REALIZAR PERFORACIONES DE TEJIDOS BLANDOS Y HUESOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA CON PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

REFERENCIA	MODELO	NOMBRE DEL PRODUCTO
BJ1101	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ1102	BJZ-1	BONE DRILL
BJ1102A	BJZ-1	DUAL-FUNCTION BONE DRILL
BJ1103	BJZ-1	CANNULATED DRILL
BJ1103B	BJZ-1	DUAL-FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ1103D	BJZ-1	DUAL-FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ1104	BJZ-1	CRANIAL DRILL
BJ1105	BJZ-1	CRANIAL BUR
BJ1106	BJJ-1	STERNUM SAW
BJ1107	BJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL
BJ1107B	BJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL
BJ1107D	BJZ-1	ACETABULURN REAMING DRILL
BJ1108	BJJ-1	OVERHUAL SAW
BJ1109	BJJ-1	RECIPROCATING SAW
BJ1401	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ1402	BJZ-1	BONE DRILL
BJ1403B	BJZ-1	DUAL-FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ1407B	BJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL
BJ2100	BJJZ-1	MULTI - FUNCTION HANDPIECE
BJ2101	BJJZ-1	SAGITTAL SAW ATTACHMENT
BJ2101S	BJJZ-1	STRYKER SAGITTAL SAW ATTACHMENT
BJ2102	BJJZ-1	BONE DRILL ATTACHMENT
BJ2102SAO	BJJZ-1	SMALL AO DRILL ATTACHMENT

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

RESOLUCIÓN No. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

REFERENCIA	MODELO	NOMBRE DEL PRODUCTO
BJ2103	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ2103B	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ2103D	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ2104	BJJZ-1	CRANIAL DRILL ATTACHMENT
BJ2105	BJJZ-1	CRANIAL BUR ATTACHMENT
BJ2106	BJJZ-1	STERNUM SAW ATTACHMENT
BJ2107	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL ATTACHMENT
BJ2107B	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL ATTACHMENT
BJ2107D	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL ATTACHMENT
BJ2109	BJJZ-1	RECIPROCATING SAW ATTACHMENT
BJ2110	BJJZ-1	TORQUE LIMITER ATTACHMENT
BJ2111	BJJZ-1	TORQUE LIMITER ATTACHMENT (4NM)
BJ2112	BJJZ-1	TPLO SAW ATTACHMENT
BJ2113A	BJJZ-1	K WIRE DRILL ATTACHEMENT A: (0.8-2.0MM)
BJ2113B	BJJZ-1	K WIRE DRILL ATTACHEMENT B: (2.0-3.0MM)
BJ4101	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ4102	BJZ-1	NORMAL DRILL
BJ4102A	BJZ-1	DUAL FUNCTION DRILL
BJ4102SAO	BJZ-1	AO DRILL
BJ4103	BJZ-1	CANNULATED DRILL
BJ4103B	BJZ-1	DUAL FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ4103D	BJZ-1	DUAL FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ4104	BJZ-1	CRANIAL DRILL
BJ4105	BJZ-1	CRANIAL BUR
BJ4106	BJJ-1	STERNUM SAW
BJ4107	BJZ-1	ACETABULUM REAMER
BJ4107B	BJZ-1	ACETABULUM REAMER
BJ4107D	BJZ-1	ACETABULURN REAMER
BJ4108	BJJ-1	OVERHUAL SAW
BJ4109	BJJ-1	RECIPROCATING SAW
BJ4200	BJJZ-1	MULTI -FUNCTION HANDPIECE
BJ4201	BJJZ-1	SAGITTAL SAW ATTACHMENT
BJ4202	BJJZ-1	BONE DRILL ATTACHMENT
BJ4202SAO	BJJZ-1	AO DRILL ATTACHMENT
BJ4203B	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHRNENT
BJ4203D	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ4207D	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL ATTACHMENT
BJ4207B	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL ATTACHMENT
BJ4213A	BJJZ-1	K WIRE DRILL ATTACHEMENT (0.8- 2,0MM)
BJ4213B	BJJZ-1	K WIRE DRILL ATTACHEMENT (2.0-3,0MM)
BJ4301	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ4302	BJZ-1	BONE DRILL
BJ4303B	BJZ-1	DUAL-FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ4306	BJJ-1	STERNUM SAW
BJ4307B	BJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL
BJ4308	BJJ-1	OVERHUAL 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

RESOLUCIÓN No. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

REFERENCIA	MODELO	NOMBRE DEL PRODUCTO
BJ4309	BJJ-1	RECIPROCATING SAW
BJ4400	BJJZ-1	MULTI-FUNCTION HANDPIECE
BJ4401	BJJZ-1	SAGITTAL SAW ATTACHMENT
BJ4402	BJJZ-1	BONE DRILL ATTACHMENT
BJ4402SAO	BJJZ-1	AO DRILL ATTACHMENT
BJ4403B	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ4403D	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ4407B	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING ATTACHMENT
BJ4407D	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING ATTACHMENT
BJ4413A	BJJZ-1	K WIRE DRILL ATTACHEMENT (0.8-2,0MM)
BJ4413B	BJJZ-1	K WIRE DRILL ATTACHEMENT (2.0-3,0MM)
BJ4500	BJJZ-1	MULTI - FUNCTION HANDPIECE
BJ4504	BJJZ-1	CRANIAL DRILL ATTACHMENT
BJ4505	BJJZ-1	CRANIAL BUR ATTACHMENT
BJ6101	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ6103B	BJZ-1	DUAL FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ6103D	BJZ-1	DUAL FUNCTION CANNULATED DRILL
BJ6107B	BJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL
BJ6107D	BJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL
BJ6200	BJJZ-1	MULTI - FUNCTION HANDPIECE
BJ6201	BJJZ-1	SAGITTAL SAW ATTACHMENT
BJ6203	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ6207B	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL ATTACHMENT
BJ6207D	BJJZ-1	ACETABULUM REAMING DRILL ATTACHMENT
BJ8101	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ8102	BJZ-1	BONE DRILL
BJ8103	BJZ-1	CANNULATED DRILL
BJ8113A	BJZ-1	K-WIRE DRILL (0.8-2.0MM)
BJ8113B	BJZ-1	K-WIRE DRIL (2.0-3.0MM)
BJ8200	BJJZ-1	MULTI - FUNCTION HANDPIECE
BJ8201	BJJZ-1	SAGITTAL SAW ATTACHMENT
BJ8202	BJJZ-1	NORMAL DRILL ATTACHMENT
BJ8202SAO	BJJZ-1	AO DRILL ATTACHMENT
BJ8203	BJJZ-1	CANNULATED DRILL ATTACHMENT
BJ8209	BJJZ-1	RECIPROCATING SAW ATTACHMENT
BJ8213A	BJJZ-1	K-WIRE DRILL (0.8-2.0MM)
BJ8213B	BJJZ-1	K-WIRE DRIL (2.0-3.0MM)
BJ5101	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ5103B	BJZ-1	CANNULATED DRILL B: STRYKER COUPLING
BJ5103D	BJZ-1	CANNULATED DRILL D: STRYKER COUPLING
BJ5107B	BJZ-1	ACETABULUM REAMER B: STRYKER COUPLING
BJ5107D	BJZ-1	ACETABULUM REAMER D: AO COUPLING
BJ5109	BJJ-1	RECIPROCATING SAW
BJ5501	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ5501-II	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ5503B	BJZ-1	CANNULATED DRILL B: STRYKER COUPLING
BJ5503D	BJZ-1	CANNULATED DRILL D: AO COUPLING

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

RESOLUCIÓN No. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

REFERENCIA	MODELO	NOMBRE DEL PRODUCTO
BJ5507B	BJZ-1	ACETABULUM REAMER B: STRYKER COUPLING
BJ5507D	BJZ-1	ACETABULUM REAMER D: AO COUPLING
BJ5504	BJZ-1	CRANIAL DRILL
BJ5505	BJZ-1	CRANIAL BUR
BJ5506	BJJ-1	STERNUM SAW
BJ5509	BJJ-1	RECIPROCATING SAW
BJ5400	BJJZ-1	MULTI FUNCTION HANDPIECE
BJ5402	BJJZ-1	HIGH SPEED DRILL ATTACHMENT
BJ5402SAO	BJJZ-1	AO DRILL ATTACHMENT
BJ5407B	BJJZ-1	ACETABULUM REAMER ATTACHMENT B: STRYKER COUPLING
BJ5407D	BJJZ-1	ACETABULUM REAMER ATTACHMENT D: AO COUPLING
BJ5413	BJJZ-1	K-WIRE DRIVER ATTACHMENT (0.8-3,8MM)
BJ5600	BJJZ-1	MULTI FUNCTION HANDPIECE
BJ5602	BJJZ-1	HIGH SPEED DRILL ATTACHMENT
BJ5602SAO	BJJZ-1	AO DRILL ATTACHMENT
BJ5607B	BJJZ-1	ACETABULUM REAMER ATTACHMENT B: STRYKER COUPLING
BJ5607D	BJJZ-1	ACETABULUM REAMER ATTACHMENT D: AO COUPLING
BJ5613	BJJZ-1	K-WIRE DRIVER ATTACHMENT (0.8-3.8MM)
BJ5301	BJJ-1	SAGITTAL SAW
BJ36006	BJWJZ-L	POWER CONSOLE
BJ36012	BJWJZ-1	PEDAL SWITCH
BJ3600	BJWJZ-1	ELECTRIC HANDPIECE
BJ3602-01	BJWJZ-1	STRAIGHT ATTACHMENT
BJ3602-02	BJWJZ-1	STRAIGHT ATTACHMENT
BJ3602-03	BJWJZ-1	STRAIGHT ATTACHMENT
BJ3602-04	BJWJZ-1	STRAIGHT ATTACHMENT
BJ3602-05	BJWJZ-1	STRAIGHT ATTACHMENT
BJ3603-01	BJWJZ-1	ANGLED ATTACHMENT
BJ3603-02	BJWJZ-1	ANGLED ATTACHMENT
BJ3603-03	BJWJZ-1	ANGLED ATTACHMENT
BJ3603-04	BJWJZ-1	ANGLED ATTACHMENT
BJ3603-05	BJWJZ-1	ANGLED ATTACHMENT
BJ3601	BJWJZ-1	SAGITTAL SAW ATTACCHMENT
BJ3605	BJWJZ-1	HIGH-SPEED MILLING ATTACHMENT
BJ3609	BJWJZ-1	RECIPROCATING SAW ATTACHMENT
BJ3604	BJWJZ-1	CRANIAL DRILL ATTACHMENT
BJ3500	BJWJZ-1	POWER TOOL
BJ3501	BJWJZ-1	SAGITTAL SAW ATTACHMENT
BJ3502	BJWJZ-1	STRAIGHT ATTACHMENT
BJ3502SAO	BJWJZ-1	AO 4: 1 DRILL ATTACHMENT
BJ3507SAO	BJWJZ-1	AO 16: 1 DRILL ATTACHMENT
BJ3513	BJWJZ-1	K-WIRE DRILL ATTACHMENT
BJ3517	BJWJZ-1	ANGLE TRANSMISSION ADAPTOR

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. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

REFERENCIA	MODELO	NOMBRE DEL PRODUCTO
BJ35012	BJWJZ-1	FOOT CONTROL
BJ35016	BJWJZ-1	POWER ADAPTOR
BJ3401	BJWJ-1	SMART SAW
BJ3402	BJWZ-1	SMART DRIVER I
BJ3407	BJWZ-1	SMART DRIVER II
BJ1201	BJJZ-1	PLASTER CUTTING SAW
BJ12015	BJJZ-1	PLASTER CUTTING SAW
BJ1001	BJJZ-1	BATTERY I (1000,2000)
BJ14001	BJJZ-1	BATTERY I (1400)
BJ4001	BJJZ-1	BATTERY II (4000)
BJ6001	BJJZ-1	BATTERY III (6000)
BJ8001 .	BJJZ-1	BATTERY IV (8000)
BJ43001	BJJZ-1	BATTERY V (4300/4400,5000)
BJ43003	BJJZ-1	BATTERY CASE (4300/4400,5000)
BJH1001	BJJZ-1	BATTERY VI
BJ1002	BJJZ-1	CHARGER (1000,2000,4000,6000)
BJ14002	BJJZ-1	CHARGER (1400)
BJ8002	BJJZ-1	CHARGER (8000)
BJ43002	BJJZ-1	CHARGER (4300,4400)
BJH1002	BJJZ-1	CHARGER
BJ1002-4	BJJZ-1	MULTI-CHARGER
BJ1004	BJJZ-1	ASEPTIC TRANSFER
BJ4004	BJJZ-1	ASEPTIC TRANSFER KIT(4000)
BJ6004	BJJZ-1	ASEPTIC TRANSFER KIT(6000)
BJ43004	BJJZ-1	ASEPTIC TRANSFER KIT (4300/4400)
BJH1004	BJJZ-1	ASEPTIC TRANSFER KIT
BJ1005	BJJZ-1	KEY (1000,2000,4000,6000)
BJ8005	BJJZ-1	KEY(8000)
BJ90221.0A BJ90141.0A BJ70240.8B ETC.	BJJZ-1	SAW BLADE
BJ11021	BJJZ-1	TWIST DRILL BIT DIAMETER:
BJ41021SAO	BJJZ-1	AO QUICK RELEASE DRILL BIT
BJ1103B1 (STYKER TYPE COUPLING)	BJJZ-1	FLEXIBLE REAMER
BJ1103B5 (STYKER TYPE COUPLING)	BJJZ-1	QUICK RELEASE REAMER
BJP007	BJJZ-1	CRANIAL PERFORATOR Ø 4,6,9,10,11,12MM
BJ11052	BJJZ-1	CRANIAL BUR
N/A	BJJZ-1	SUPPORT OF PROTECTION FOR CRANIAL BUR
N/A	BJJZ-1	SUPPORT OF PROTECTION FOR STERNUM SAW
BJ1107B1/ BJ1107D1	BJJZ-1	ACETABULUM REAMER 36,38,40,42,44,46,48,50,52,54,56,58,60,62,64,66,68,71
BJ1107B1L/ BJ1107D1L	BJJZ-1	SHORT SHAFT FOR ACETABULUM REAMING DRILL
BJ1107B1T/ BJ1107D1T	BJJZ-1	LONGER SHAFT FOR ACETABULUM REAMING DRILL
(CUSTORMIZED)	BJJZ-1	SAW BLADE(TPLO)
A,B,D,F,S,G,H,I,K,L,M,N,P,Q,R ETC	BJJZ-1	ADAPTADOR
BJXDH	BJJZ-1	STERILIZATION CASE FOR SINGLE POWER TOOL
BJXDH	BJJZ-1	STERILIZATION CASE- LARGE SIZE

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

RESOLUCIÓN No. 2020021462 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20170164
RADICACIÓN No.: 20191187389
FECHA DE RADICACIÖN: 24/09/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante aportadas con los radicados 20191187389 y 20201095792 y sticker del importador aportado en el radicado No. 20201095792.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/02 15:48:36 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