



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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015102289 de fecha 06 de Agosto de 2015, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS EU., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA REVISIÓN DE CADERA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012192 de fecha 10 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar la Declaración de Conformidad del Fabricante con el nombre del producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA REVISION DE CADERA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA, toda vez que no se encuentra en el Certificado de Venta Libre allegado.

2. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto "SISTEMA DE IMPLANTES PARA REVISION DE CADERA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA ", toda vez que dentro de la información allegada, el nombre no coincide con el del formulario inicial. De conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

3. Aclarar a que rol corresponde dentro del registro sanitario el distribuidor de Estados Unidos MERIT MEDICAL INC, toda vez que no se encuentra dentro de la información aportada.

4. Allegar certificado de venta libre, en el cual se relacione la otra instalación adicional de producción (12247 Berlín, Germany) del fabricante MERETE MEDICAL GMBH, toda vez que se relaciona en la etiqueta."

Que mediante Radicado No. 2015156226 de fecha 24 de Noviembre de 2015, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS EU., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012192 de fecha 10 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar la declaración de conformidad del fabricante con el nombre del producto "SISTEMA DE IMPLANTES PARA REVISION DE CADERA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA", así mismo allega el sticker del importador con el nombre mencionado previamente, de igual forma, allega aclaración que MERIT MEDICAL INC, tiene el rol de representante en Estados Unidos y no cumple ninguna función dentro del registro.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SISTEMA DE IMPLANTES PARA REVISIO DE CADERA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA.

**MARCA:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):**

BIOBALL*
INVIMA 2015DM-0014179
IMPORTAR Y VENDER
PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015
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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): MERETE MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: LOS IMPLANTES ESTÁN FABRICADOS EN ALEACIÓN DE TITANIO TÍAI6V4, VIVIUM (ACERO INOXIDABLE ALTO EN NITRÓGENO) Y BIOLOX DELTA (CERÁMICA DE CUARTA GENERACIÓN), UHMWPE (POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR)

COMPONENTES: CABEZAS DE CERÁMICA, CABEZAS METÁLICAS, ADAPTADORES CONO, CABEZAS BIPOLARES, MONO CABEZAS, ADAPTADORES Y CABEZAS DE PRUEBA, ADAPTADORES DE REVISIÓN, COTILOS, INLAY PARA COTILO, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS PARA INSTRUMENTAL E IMPLANTES.

USOS: EL SISTEMA BIOBALL CONSISTE EN UN ADAPTADOR DE TITANIO, EL CUAL ES COMBINADO CON UNA CABEZA EXCLUSIVA BIOBALL. LA INDICACIÓN PRINCIPAL ES LA REVISIÓN EN CASO DE QUE EL VÁSTAGO DE LA PRÓTESIS ESTÉ IN-SITU. SIN EMBARGO EL SISTEMA TAMBIÉN PUEDE SER USADO PARA CORRECCIONES INTRA-OPERATORIAS EN LA ATENCIÓN MÉDICA PRIMARIA.

SU COMPONENTE MAXIMOTION ES UN IMPLANTE ACETABULAR MODULAR DE ACUERDO CON EL CONCEPTO DE DOBLE MOVILIDAD POR BOUSQUET.

LOS USOS RECOMENDADOS DEL SISTEMA SON:

REVISIONES LA COPA DONDE EL VÁSTAGO PROTÉSICO DEBE PERMANECER IN SITU.

DESPLAZAMIENTO PARA REVISIONES

CORRECCIÓN INTRAOPERATORIA DE LA LONGITUD DEL CUELLO Y / O COMPENSADO.

CORRECCIÓN INTRAOPERATORIA DE RETRO-ANTEVERSIÓN

COMPENSACIÓN DE LA DIFERENCIA DE LONGITUD DE LAS PIERNAS EN EL CONTEXTO DE LA GESTIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BioBall™, Implantes	
HM50028	BioBall DELTA™ Cabeza cerámica, Ø 28 mm, estéril
HM50032	BioBall DELTA™ Cabeza cerámica, Ø 32 mm, estéril
HM50036	BioBall DELTA™ Cabeza cerámica, Ø 36 mm, estéril
HM50040	BioBall DELTA™ Cabeza cerámica, Ø 40 mm, estéril
HM50044	BioBall DELTA™ Cabeza cerámica, Ø 44 mm, estéril
HM50048	BioBall DELTA™ Cabeza cerámica, Ø 48 mm, estéril
HM30028	BioBall™ Cabeza, Ø 28 mm, Vivium™, estéril
HM30032	BioBall™ Cabeza, Ø 32 mm, Vivium™, estéril
HM30033	BioBall™ Cabeza, Ø 33 mm, Vivium™, estéril
HM30035	BioBall™ Cabeza, Ø 35 mm, Vivium™, estéril
HM30036	BioBall™ Cabeza, Ø 36 mm, Vivium™, estéril
HM30038	BioBall™ Cabeza, Ø 38 mm, Vivium™, estéril
HM30121	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello S, TiAl6V4 ELI, estéril

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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HM30122	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30123	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30124	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30125	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30126	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30127	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30128	BioBall™ Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30222	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30223	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30224	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30225	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30226	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30227	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30228	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30142	BioBall™ Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30143	BioBall™ Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30144	BioBall™ Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30145	BioBall™ Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30146	BioBall™ Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30147	BioBall™ Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30148	BioBall™ Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30445	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30446	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30447	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30448	BioBall™ Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30101	BioBall™ Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello S, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30102	BioBall™ Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30103	BioBall™ Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30104	BioBall™ Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30105	BioBall™ Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30106	BioBall™ Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30202	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30203	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30204	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30205	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM30206	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM33121	BioBall™ Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello S, TiAl6V4 ELI, estéril
HM33122	BioBall™ Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM33123	BioBall™ Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM33124	BioBall™ Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM33125	BioBall™ Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM33126	BioBall™ Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32121	BioBall™ Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello S, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32122	BioBall™ Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32123	BioBall™ Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril

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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HM32124	BioBall™ Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32125	BioBall™ Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32222	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32223	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32224	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM32225	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36002	BioBall™ Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36003	BioBall™ Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36004	BioBall™ Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36005	BioBall™ Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36006	BioBall™ Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36022	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36023	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36024	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36025	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM36026	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34122	BioBall™ Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34123	BioBall™ Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34124	BioBall™ Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34125	BioBall™ Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34126	BioBall™ Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34222	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello M, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34223	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello L, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34224	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34225	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4 ELI, estéril
HM34226	BioBall™ Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4 ELI, estéril
BioBall™, Cabezas Bipolares	
HM30342	BioBall™ Duo Cabeza bipolar Ø 42 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30343	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 43 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30344	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 44 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30345	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 45 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30346	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 46 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30347	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 47 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30348	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 48 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30349	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 49 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30350	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 50 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30351	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 51 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30352	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 52 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30353	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 53 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30354	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 54 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30355	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 55 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30356	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 56 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30357	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 57 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30358	BioBall™ Duo Cabeza Bipolar Ø 58 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
BioBall™, Mono Cabezas	
HM30242	BioBall™ Mono Cabeza Ø 42 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30243	BioBall™ Mono Cabeza Ø 43 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30244	BioBall™ Mono Cabeza Ø 44 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril



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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HM30245	BioBall™ Mono Cabeza Ø 45 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30246	BioBall™ Mono Cabeza Ø 46 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30247	BioBall™ Mono Cabeza Ø 47 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30248	BioBall™ Mono Cabeza Ø 48 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30249	BioBall™ Mono Cabeza Ø 49 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30250	BioBall™ Mono Cabeza Ø 50 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30251	BioBall™ Mono Cabeza Ø 51 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30252	BioBall™ Mono Cabeza Ø 52 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30253	BioBall™ Mono Cabeza Ø 53 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30254	BioBall™ Mono Cabeza Ø 54 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30255	BioBall™ Mono Cabeza Ø 55 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30256	BioBall™ Mono Cabeza Ø 56 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30257	BioBall™ Mono Cabeza Ø 57 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
HM30258	BioBall™ Mono Cabeza Ø 58 mm, Vivium™/UHMWPE, estéril
BioBall™ Adaptador de prueba	
HM40121	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo S (-3,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40122	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40123	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40124	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo XL(+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40125	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40126	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40127	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40128	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40222	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40223	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40224	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo XL(+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40225	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40226	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40227	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40228	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40142	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40143	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40144	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo XL(+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40145	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40146	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40147	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40148	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40445	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40446	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40447	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40448	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40101	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 10/12, Largo S (-3,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40102	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 10/12, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40103	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 10/12, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40104	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 10/12, Largo XL(+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40105	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 10/12, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40106	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 10/12, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril



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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011,

HM40202	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 10/12, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40203	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 10/12, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40204	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 10/12, Largo XL (+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40205	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 10/12, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM40206	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 10/12, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39121	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 08/10, Largo S (-3,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39122	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 08/10, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39123	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 08/10, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39124	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 08/10, Largo XL (+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39125	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MS 08/10, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39002	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MST1 11/13, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39003	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MST1 11/13, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39004	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MST1 11/13, Largo XL (+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39005	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MST1 11/13, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39006	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MST1 11/13, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39322	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSV4 11/12, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39323	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSV4 11/12, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39324	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSV4 11/12, Largo XL (+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39325	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSV4 11/12, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39326	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSV4 11/12, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39421	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSZI 10/12, Largo S (-3,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39422	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSZI 10/12, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39423	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSZI 10/12, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39424	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSZI 10/12, Largo XL (+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39425	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSZI 10/12, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39426	BioBall™ Adaptador de prueba, Standard MSZI 10/12, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39222	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 8/10, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39223	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 8/10, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39224	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 8/10, Largo XL (+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39225	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MS 8/10, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39522	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MST1 11/13, Largo M (0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39523	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MST1 11/13, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39524	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MST1 11/13, Largo XL (+7,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39525	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MST1 11/13, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39526	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MST1 11/13, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT XRO/POM, no estéril
HM39022	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MSV4 11/12, Largo M (0), no estéril
HM39023	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MSV4 11/12, Largo L (+3,5), no estéril
HM39024	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MSV4 11/12, Largo XL (+7,0), no estéril
HM39025	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MSV4 11/12, Largo 2XL (+10,5), no estéril
HM39026	BioBall™ Adaptador de prueba, Offset MSV4 11/12, Largo 3XL (+14,0), no estéril
BioBall™ Cabezas de prueba	
HM40028	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 28 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40132	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 32 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40033	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 33 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40035	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 35 mm, PPSU XRO / POM, no estéril



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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HM40036	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 36 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40038	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 38 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40040	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 40 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40342	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 42 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40343	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 43 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40344	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 44 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40345	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 45 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40346	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 46 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40347	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 47 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40348	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 48 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40349	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 49 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40350	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 50 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40351	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 51 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40352	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 52 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40353	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 53 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40354	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 54 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40355	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 55 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40356	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 56 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40357	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 57 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
HM40358	BioBall™ Cabeza de prueba Ø 58 mm, PPSU XRO / POM, no estéril
BioBall™ - Implantes de Revisión	
HM31142	BioBall™ Revisión Adaptador, MSBG, Largo M (0), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31143	BioBall™ Revisión Adaptador, MSBG, Largo L (+3,5), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31144	BioBall™ Revisión Adaptador, MSBG, Largo XL(+7,0), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31145	BioBall™ Revisión Adaptador, MSBG, Largo 2XL (+10,5), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31132	BioBall™ Revisión Adaptador, MSPC, Largo M (0), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31133	BioBall™ Revisión Adaptador, MSBG, Largo L (+3,5), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31152	BioBall™ Revisión Adaptador, MSSR, Largo M (0), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31153	BioBall™ Revisión Adaptador, MSBG, Largo L (+3,5), TiAl6V4 ELI, estéril
HM31154	BioBall™ Revisión Adaptador, MSBG, Largo 2XL (+10,5), TiAl6V4 ELI, estéril
BioBall™ - Adaptador de prueba	
HM39142	BioBall™ Adaptador de prueba, MSBG, Largo M (0), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39143	BioBall™ Adaptador de prueba, MSBG, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39144	BioBall™ Adaptador de prueba, MSBG, Largo XL(+7,0), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39145	BioBall™ Adaptador de prueba, MSBG, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39132	BioBall™ Adaptador de prueba, MSPC, Largo M (0), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39133	BioBall™ Adaptador de prueba, MSPC, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39152	BioBall™ Adaptador de prueba, MSSR, Largo M (0), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39153	BioBall™ Adaptador de prueba, MSSR, Largo L (+3,5), Tecapeek MT XRO, no estéril
HM39154	BioBall™ Adaptador de prueba, MSSR, Largo XL(+7,0), Tecapeek MT XRO, no estéril
BioBall™ - Instrumentos	
HI39008	BioBall™ AdapterSelector™ Selector de Adaptador MSBG
HI39009	BioBall™ AdapterSelector™ Selector de Adaptador MSPC
HI39010	BioBall™ AdapterSelector™ Selector de Adaptador MSSR
HM10006	Mango para cabeza de prueba Duo y Mono, Delrin/CrNi, no estéril
HM20001	Extractor de adaptador, CrNi, no estéril
HM20002	Extractor de Adaptador 12/14 S, CrNi, no estéril



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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HM20003	Extractor de Adaptador 14/16 M, CrNi, no estéril
HM20004	Extractor de Adaptador MSV4 M, CrNi, no estéril
HM10007	Separador de cono, tamaño S, CrNi, no estéril
HM10008	Separador de cono, tamaño M, CrNi, no estéril
HM20009	Separador de cono, tamaño L, CrNi, no estéril
HM10004	Impactor de Cabeza, Delrin, no estéril
HM10005	Mango Universal, Delrin/CrNi, no estéril
HI39001	BioBall™ AdapterSelector™ Adaptador Selector de Adaptador MST1
HI39002	BioBall™ AdapterSelector™ Adaptador Selector de Adaptador MSV4
HI39003	BioBall™ AdapterSelector™ Adaptador Selector de Adaptador MS 10/12
HI39004	BioBall™ AdapterSelector™ Adaptador Selector de Adaptador MSZI
HI39005	BioBall™ AdapterSelector™ Adaptador Selector de Adaptador MS 8/10
HI39006	BioBall™ AdapterSelector™ Adaptador Selector de Adaptador 12/14
HI39007	BioBall™ AdapterSelector™ Adaptador Selector de Adaptador 14/16
HM39101	Asistente de posición Offset para Adaptador MST1
HM39102	Asistente de posición Offset para Adaptador MSV4
HM39103	Asistente de posición Offset para Adaptador MS 10/12
HM39104	Asistente de posición Offset para Adaptador MSZI
HM39105	Asistente de posición Offset para Adaptador MS 8/10
HM39106	Asistente de posición Offset para Adaptador 12/14
HM39107	Asistente de posición Offset para Adaptador 14/16
BioBall™ – bandejas	
HM30699	BioBall™ Bandeja 12/14 & 14/16, vacía para embalaje y transporte
HM30700	BioBall™ Bandeja de instrumentos 12/14 & 14/16
HM30704	BioBall™ Bandeja 12/14, vacía para embalaje y transporte, individual
HM30705	BioBall™ Bandeja de instrumentos 12/14
HM50500	BioBall™ Bandeja Duo/Mono
BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo	
HM35146	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 46 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35148	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 48 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35150	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 50 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35152	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 52 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35154	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 54 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35156	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 56 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35158	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 58 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35160	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 60 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35162	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 62 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35164	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 64 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35166	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 66 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35168	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 68 mm, cementado, Vivium™, estéril
HM35246	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 46 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35248	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 48 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35250	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 50 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35252	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 52 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35254	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 54 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35256	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 56 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35258	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 58 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35260	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 60 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35262	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 62 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35264	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 64 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35266	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 66 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril

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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HM35268	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 68 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, estéril
HM35446	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 46 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35448	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 48 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35450	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 50 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35452	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 52 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35454	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 54 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35456	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 56 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35458	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 58 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35460	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 60 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35462	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 62 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35464	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 64 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35466	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 66 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35468	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 68 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, EPICAL™, estéril
HM35346	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 46 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35348	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 48 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35350	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 50 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35352	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 52 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35354	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 54 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35356	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 56 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35358	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 58 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35360	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 60 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35362	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 62 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35364	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 64 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35366	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 66 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
HM35368	BioBall™ MaxiMotion™ Cotilo, Ø 68 mm, no cementado, Vivium™, TPS Coating, BONIT®, estéril
BioBall™ MaxiMotion™ Inlay	
HM35046	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 46 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35048	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 48 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35050	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 50 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35052	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 52 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35054	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 54 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35056	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 56 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35058	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 58 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35060	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 60 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35062	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 62 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35064	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 64 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35066	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 66 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35068	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 68 mm, con BioBall™ Cabeza metálica Ø 28 mm, estéril
HM35646	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 46 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35648	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 48 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35650	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 50 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35652	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 52 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35654	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 54 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35656	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 56 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35658	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 58 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35660	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 60 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35662	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 62 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35664	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 64 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35666	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 66 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril
HM35668	BioBall™ MaxiMotion™ Inlay para Cotilo Ø 68 mm, con BioBall DELTA™ Cabeza cerámica Ø 28 mm, estéril



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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

BioBall™ MaxiMotion™ – Instrumentos	
HM35546	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 46 mm
HM35548	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 48 mm
HM35550	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 50 mm
HM35552	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 52 mm
HM35554	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 54 mm
HM35556	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 56 mm
HM35558	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 58 mm
HM35560	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 60 mm
HM35562	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 62 mm
HM35564	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 64 mm
HM35562	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 66 mm
HM35564	BioBall™ MaxiMotion™ Placa de impacto Ø 68 mm
HM35504	BioBall™ MaxiMotion™ Punta de afinamiento
HM35505	BioBall™ MaxiMotion™ Punta de impacto
AJ00048	Martillo ranurado
HF13006	Mango para fresa (Conexión AO)
HM35502	BioBall™ MaxiMotion™ Dispositivo de apunte
HM35503	BioBall™ MaxiMotion™ Mango
HM35500	BioBall™ MaxiMotion™ Instrumento guía, recto
HM35501	BioBall™ MaxiMotion™ Instrumento guía, curvo
HF12046	Fresa Ø 46 mm
HF12047	Fresa Ø 47 mm
HF12048	Fresa Ø 48 mm
HF12049	Fresa Ø 49 mm
HF12050	Fresa Ø 50 mm
HF12051	Fresa Ø 51 mm
HF12052	Fresa Ø 52 mm
HF12053	Fresa Ø 53 mm
HF12054	Fresa Ø 54 mm
HF12055	Fresa Ø 55 mm
HF12056	Fresa Ø 56 mm
HF12057	Fresa Ø 57 mm
HF12058	Fresa Ø 58 mm
HF12059	Fresa Ø 59 mm
HF12060	Fresa Ø 60 mm
HF12061	Fresa Ø 61 mm
HF12062	Fresa Ø 62 mm
HF12063	Fresa Ø 63 mm
HF12064	Fresa Ø 64 mm
HF12065	Fresa Ø 65 mm
HF12066	Fresa Ø 66 mm
HF12067	Fresa Ø 67 mm
HF12068	Fresa Ø 68 mm
HF12069	Fresa Ø 69 mm
HF12070	Fresa Ø 70 mm
HF12071	Fresa Ø 71 mm
HF12072	Fresa Ø 72 mm
BioBall™ MaxiMotion™ – bandejas	





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

RESOLUCIÓN No. 2015051999 DE 18 de Diciembre de 2015

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

HM35506	BioBall™ MaxiMotion™ Bandeja de instrumentos
HF12080	Bandeja de Fresas para MultiCup™/ BioBall™ MaxiMotion™

EXPEDIENTE No.: 20096691
RADICACIÓN No.: 2015102289

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015102289 de fecha 06 de Agosto de 2015 y el sticker bajo Radicado No. 2015156226 de fecha 24 de Noviembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.18
15:10:36 CO
Reason: firma
Location: Bogotá, CO