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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado 20191082328 del 03 de Mayo de 2019, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en representación de la empresa MEDINISTROS S.A.S. solicita Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICROCIRUGIA BIEN- AIR SURGERY SA a favor de BIEN AIR SURGERY S.A. con domicilio en SUIZA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Radicado 20191158465 del 16 de Agosto de 2019, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en representación de la empresa MEDINISTROS S.A.S., allega alcance a la solicitud del Permiso de Comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. **No obstante,** es necesario destacar que se aprueba vida útil para la unidad de control de **8 años** y vida útil de **300 usos** para las piezas de mano certificadas en los folios 84 y 85 del radicado 20191158465, aun cuando el interesado no aporta formulario indicándolo.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICROCIRUGIA BIEN- AIR SURGERY SA
MARCA:	BIEN AIR SURGERY S.A
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0020415
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIEN AIR SURGERY S.A. con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	BIEN AIR SURGERY S.A. con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO IIb
SISTEMAS**:**	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: CONSOLA DE CONTROL, PEDAL DE CONTROL, BOMBA DE IRRIGACIÒN, CABLE DE MICRO MOTOR, MICRO MOTOR (BASCH, 80K), SOPORTE PARA PEDAL, SOPORTE PARA IRRIGACIÒN , CABLE PARA PIEZA DE SHAVER, PIEZA DE MANO PARA SHAVER. ACCESORIOS: PIEZAS DE MANO CURVA Y RECTA EN DIFERENTES LONGITUDES (70MM, 95MM, L25MM), SOPORTE PARA FRESAS, SOPORTE PARA ESTERILIZACIÒN, MICRO SIERRAS EN DIFERENTES TIPOS, CUCHILLAS PARA SHAVER DIFERENTES DIÀMETROS, ANGULACIONES, LONGITUDES Y TIPO DE FILO, FRESAS EN ACERO INOXIDABLE, DIAMANTE Y CARBURO DE TUNGSTENO EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÀMETROS, LINEA DE IRRIGACION, LUBRICANTE LUBRIFLUID, LIMPIADOR AQUACARE Y UNIDAD DE IRRIGACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD/ PAQUETE ESTÉRIL
USO:	EL SISTEMA OSSEODUO HA SIDO DISEÑADO PARA EL FRESADO DE HUESOS Y LA RESECCIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y DUROS EN EL MARCO DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS EN LOS SIGUIENTES ÁMBITOS: OTORRINOLARINGOLOGIA, NEUROCIRUGIA Y CIRUGIA DE CARA Y CUELLO,

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

	COMO OTORRINOLARINGOLOGIA, OTONEUROLOGIA Y CIRUGIA MAXILOFACIAL. LA PIEZA DE MANO PM PERFO SE UTILIZA PARA PERFORAR EL HUESO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE NEUROCIRUGIA CRANEAL (CRANEOTONOMIA Y CRANEOSTOMIA). LA PIEZA DE MANO OSSEOSTAP HA SIDO DISEÑADA PARA EL MICROFRESADO DE HUESOS EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS COMO ESTAPEDECTOMIAS Y OSICULOPLASTIAS. EL SISTEMA OSSEOUNO HA SIDO DISEÑADO PARA REALIZAR EL FRESADO DE HUESO Y LA RESECCIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y DUROS EN EL MARCO DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS DE OTTORINOLARINGOLOGÍA. EL OSSEODOC HA SIDO DISEÑADO PARA EL FRESADO DE HUESOS, EN EL MARCO DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS EN LOS SIGUIEN-TES ÁMBITOS: OTORRINOLARINGOLOGÍA, CIRUGÍA PLÁSTICA, CARA Y CUELLO, OTONEUROLOGÍA Y CIRUGÍA MÁXILOFACIAL. EL SISTEMA OSSEOSTAP HA SIDO DISEÑADO PARA EL MICROFRESADO DE HUESOS EN INTERVENCIONES DELICADAS DE ESTAPEDECTOMIAS Y OSICULOPLASTOAS DE OÍDO MEDIO.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

REFERENCIA	PRODUCTO
1600331	UNIDAD DE CONTROL OSSEODOC
1600332	UNIDAD DE CONTROL OSSEODOC
1600407	PEDAL OSSEODOC
1600628	UNIDAD DE CONTROL OSSEOUNO
1600513	UNIDAD DE CONTROL OSSEODUO
1600517	PEDAL OSSEODUO
1500017	BOLSA DE IRRIGACIÓN / BOTELLA DE SUSPENSIÓN
1600076	MICROMOTOR BASCH
1600342	CABLE BASCH
1600518	MICROMOTOR 80K
1600519	CABLE 80K/ RAPIDO / PM PERFO
1600777	MICROMOTOR NANO
1600865	CABLE NANO
1600884	MICROMOTOR BASCH-1
1600895	MICROMOTOR RAPIDO
1300064	GANCHO DE IRRIGACIÓN BASCH/BASCH-1
1700074	MICROMOTOR BASCH + CABLE
1700263	MICROMOTOR 80K+ CABLE
1700501	MICROMOTOR NANO + CABLE
1700502	MICROMOTOR BASCH-1 + CABLE
1700503	MICROMOTOR RAPIDO + CABLE
1600832	PM PERFO
1700500	PM PERFO + CABLE
1600614	CUCHILLA S120
1600629	CABLE S120
1700302	CUCHILLA S120+ CABLE
1302844	GANCHO DE IRRIGACIÓNS120/80K/NANO/RAPIDO
1600538	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600539	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,5MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600540	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600541	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,0MM DENTADO SENCILLO ESTÉRIL
1600542	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,5MM DENTADO SENCILLO ESTÉRIL
1600543	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø4,0MM DENTADO SENCILLO ESTÉRIL
1600544	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,0MM LISA ESTÉRIL
1600545	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,5MM LISA ESTÉRIL
1600546	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø4,0MM LISA ESTÉRIL

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1600548	CUCHILLA SHAVER 40° CONCAVA Ø3,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600550	CUCHILLA SHAVER 40° CONCAVA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600559	CUCHILLA SHAVER 40° CONVEXA Ø3,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600568	CUCHILLA LARÍNGEA SHAVER 03,5X220MM LISA ESTÉRIL
1600569	CUCHILLA LARÍNGEA SHAVER Ø3,5X270MM LISA ESTÉRIL
1600570	CUCHILLA SHAVER 15° CONCAVA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600571	CUCHILLA SHAVER 15° CONVEXA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600572	CUCHILLA SHAVER 40° ADENOIDEA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600573	CUCHILLA SHAVER 60° CONCAVA Ø3,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600574	CUCHILLA SHAVER 60° CONCAVA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600575	CUCHILLA SHAVER 60° CONVEXAØ4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600576	FRESA SHAVER RECTA CILÍNDRICA Ø3,1MM ESTÉRIL
1600577	FRESA SHAVER 15° DCR Ø3,1 MM ESTÉRIL
1600578	FRESA SHAVER 60° CILÍNDRICA Ø3,0MM ESTÉRIL
1600579	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,0MM DOBLE DENTADO REUTILIZABLE ESTÉRIL
1600580	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø3,5MM DOBLE DENTADO REUTILIZABLE ESTÉRIL
1600581	CUCHILLA SHAVER RECTA Ø4,0MM DOBLE DENTADO REUTILIZABLE ESTÉRIL
1600650	FRESA SHAVER 15° DCR DE DIAMANTE Ø3,0MM ESTÉRIL
1600721	CUCHILLA SHAVER 90° CONCAVA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600722	CUCHILLA SHAVER 120° CONCAVA Ø4,0MM DOBLE DENTADO ESTÉRIL
1600202	PMAM 10121 70MM
1600206	PMRM 1122 70MM
1600207	PMAM 1122 70MM
1600295	PMAM 1221 70 MM
1600336	PMAM 1122 95MM
1600337	PMAM 1122 125MM
1600338	PMAM 1221 95MM
1600339	PMAM 1221 125MM
1600340	PMRM 1122 95MM
1600341	PMRM 1122 125MM
1600470	FISCH PM MICRO
1600612	PM 1124 46MM
1000010	CONJUNTO EXTENSIÓN DE FRESA
1100000	FRESA DE DIAMANTE Ø0,6X70MM
1100001	FRESA DE DIAMANTE Ø0,8X70MM
1100002	FRESA DE DIAMANTE Ø1,0X70MM
1100003	FRESA DE DIAMANTE Ø1,4X70MM
1100004	FRESA DE DIAMANTE Ø1,8X70MM
1100005	FRESA DE DIAMANTE Ø2,3X70MM
1100006	FRESA DE DIAMANTE Ø2,7X70MM
1100007	FRESA DE DIAMANTE Ø3,1X70MM
1100008	FRESA DE DIAMANTE Ø3,5X70MM
1100009	FRESA DE DIAMANTE Ø4,0X70MM
1100010	FRESA DE DIAMANTE Ø4,5X70MM
1100011	FRESA DE DIAMANTE Ø5,0X70MM
1100012	FRESA DE DIAMANTE Ø6,0X70MM
1100013	FRESA DE DIAMANTE Ø7,0X70MM
1100015	FRESA DE CARBURO Ø0,8X70MM
1100016	FRESA DE CARBURO Ø1,0X70MM
1100017	FRESA DE CARBURO Ø1,4X70MM
1100018	FRESA DE CARBURO Ø1,8X70MM
1100019	FRESA DE CARBURO Ø2,3X70MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1100020	FRESA DE CARBURO Ø2,7X70MM
1100021	FRESA DE CARBURO Ø3,1X70MM
1100022	FRESA DE CARBURO Ø3,5X70MM
1100023	FRESA DE CARBURO Ø4,0X70MM
1100024	FRESA DE CARBURO Ø4,5X70MM
1100025	FRESA DE CARBURO Ø5,0X70MM
1100026	FRESA DE CARBURO Ø6,0X70MM
1100027	FRESA DE CARBURO Ø7,0X70MM
1100028	FRESA DE CARBURO CÓNICA Ø6,0X50MM
1100029	FRESA DE CARBURO CÓNICA Ø7,0X50MM
1100058	"FRESA DE ACERO Ø3,1X125MM INTRANASAL
1100059	FRESA DE ACERO Ø0,6X70MM
1100060	FRESA DE ACERO Ø0,8X70MM
1100061	FRESA DE ACERO Ø1,0X70MM
1100062	FRESA DE ACERO Ø1,4X70MM
1100063	FRESA DE ACERO Ø1,8X70MM
1100064	FRESA DE ACERO Ø2,3X70MM
1100065	FRESA DE ACERO Ø2,7X70MM
1100066	FRESA DE ACERO Ø3,1X70MM
1100067	FRESA DE ACERO Ø3,5X70MM
1100068	FRESA DE ACERO Ø4,0X70MM
1100069	FRESA DE ACERO Ø4,5X70MM
1100070	FRESA DE ACERO Ø5,0X70MM
1100071	FRESA DE ACERO Ø6,0X70MM
1100072	FRESA DE ACERO Ø7,0X70MM
1100073	FRESA DE DIAMANTE Ø1,4X95MM
1100074	FRESA DE DIAMANTE Ø1,8X95MM
1100075	FRESA DE DIAMANTE Ø2,3X95MM
1100076	FRESA DE DIAMANTE Ø2,7X95MM
1100077	FRESA DE DIAMANTE Ø3,1X95MM
1100078	FRESA DE DIAMANTE Ø3,5X95MM
1100079	FRESA DE DIAMANTE Ø4,0X95MM
1100080	FRESA DE DIAMANTE Ø4,5X95MM
1100081	FRESA DE DIAMANTE Ø5,0X95MM
1100082	FRESA DE DIAMANTE Ø6,0X95MM
1100083	FRESA DE DIAMANTE Ø7,0X95MM
1100084	FRESA DE CARBURO Ø0,5X95MM
1100085	FRESA DE CARBURO Ø0,7X95MM
1100086	FRESA DE CARBURO Ø1,0X95MM
1100087	FRESA DE CARBURO Ø1,6X95MM
1100088	FRESA DE CARBURO Ø1,8X95MM
1100090	FRESA DE CARBURO Ø2,3X95MM
1100091	FRESA DE CARBURO Ø3,1X95MM
1100092	FRESA DE CARBURO Ø3,5X95MM
1100093	FRESA DE CARBURO Ø4,0X95MM
1100094	FRESA DE CARBURO Ø4,5X95MM
1100095	FRESA DE CARBURO Ø5,0X95MM
1100096	FRESA DE CARBURO Ø6,0X95MM
1100097	FRESA DE CARBURO Ø7,0X95MM
1100098	FRESA DE ACERO Ø1,4X95MM
1100099	FRESA DE ACERO Ø1,8X95MM
1100100	FRESA DE ACERO Ø2,3X95MM
1100101	FRESA DE ACERO Ø2,7X95MM
1100102	FRESA DE ACERO Ø3,1X95MM
1100103	FRESA DE ACERO Ø3,5X95MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1100104	FRESA DE ACERO Ø4,0X95MM
1100105	FRESA DE ACERO Ø4,5X95MM
1100106	FRESA DE ACERO Ø5,0X95MM
1100107	FRESA DE ACERO Ø6,0X95MM
1100108	FRESA DE ACERO Ø7,0X95MM
1100109	FRESA DE DIAMANTE Ø1,4X125MM
1100110	FRESA DE DIAMANTE Ø1,8X125MM
1100111	FRESA DE DIAMANTE Ø2,3X125MM
1100112	FRESA DE DIAMANTE Ø2,7X125MM
1100113	FRESA DE DIAMANTE Ø3,1X125MM
1100114	FRESA DE DIAMANTE Ø3,5X125MM
1100115	FRESA DE DIAMANTE Ø4,0X125MM
1100116	FRESA DE DIAMANTE Ø4,5X125MM
1100117	FRESA DE DIAMANTE Ø5,0X125MM
1100118	FRESA DE DIAMANTE Ø6,0X125MM
1100119	FRESA DE DIAMANTE Ø7,0X125MM
1100120	FRESA DE ACERO Ø1,4X125MM
1100121	FRESA DE ACERO Ø1,8X125MM
1100122	FRESA DE ACERO Ø2,3X125MM
1100123	FRESA DE ACERO Ø2,7X125MM
1100124	FRESA DE ACERO Ø3,1X125MM
1100125	FRESA DE ACERO Ø3,5X125MM
1100126	FRESA DE ACERO Ø4,0X125MM
1100127	FRESA DE ACERO Ø4,5X125MM
1100128	FRESA DE ACERO Ø5,0X125MM
1100129	FRESA DE ACERO Ø6,0X125MM
1100130	FRESA DE ACERO Ø7,0X125MM
1100131	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø3,1X70MM ESTÉRIL
1100132	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø3,5X70MM ESTÉRIL
1100133	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø4,0X70MM ESTÉRIL
1100134	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø4,5X70MM ESTÉRIL
1100135	FRESA DIAMANTE GRUESA Ø50X70 MM ESTERIL
1100136	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø6,0X70MM ESTÉRIL
1100137	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø7,0X70MM ESTÉRIL
1100138	FRESA DE DIAMANTE Ø0,6X70MM ESTÉRIL
1100139	FRESA DE DIAMANTE Ø0,8X70MM ESTÉRIL
1100140	FRESA DE DIAMANTE Ø1,0X70MM ESTÉRIL
1100141	FRESA DE DIAMANTE Ø1,4X70MM ESTÉRIL
1100142	FRESA DE DIAMANTE Ø1,8X70MM ESTÉRIL
1100143	FRESA DE DIAMANTE Ø2,3X70MM ESTÉRIL
1100144	FRESA DE DIAMANTE Ø2. 7X70MM ESTÉRIL
1100145	FRESA DE DIAMANTE Ø3,1 X70MM ESTÉRIL
1100146	FRESA DE DIAMANTE Ø3,5X70MM ESTÉRIL
1100147	FRESA DE DIAMANTE Ø4,0X70MM ESTÉRIL
1100148	FRESA DE DIAMANTE Ø4,5X70MM ESTÉRIL
1100149	FRESA DE DIAMANTE Ø5,0X70MM ESTÉRIL
1100150	FRESA DE DIAMANTE Ø6,0X70MM ESTÉRIL
1100151	FRESA DE DIAMANTE Ø7,0X70MM ESTÉRIL
1100152	FRESA DE CARBURO Ø0,5X70MM ESTÉRIL
1100153	FRESA DE CARBURO Ø0,8X70MM ESTÉRIL
1100154	FRESA DE CARBURO Ø1,0X70MM ESTÉRIL
1100155	FRESA DE CARBURO Ø1,4X70MM ESTÉRIL
1100156	FRESA DE CARBURO Ø1,8X70MM ESTÉRIL
1100157	FRESA DE CARBURO Ø2,3X70MM ESTÉRIL
1100158	FRESA DE CARBURO Ø2,7X70MM ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1100159	FRESA DE CARBURO Ø3,1X70MM ESTÉRIL
1100160	FRESA DE CARBURO Ø3,5X70MM ESTÉRIL
1100161	FRESA DE CARBURO Ø4,0X70MM ESTÉRIL
1100162	FRESA DE CARBURO Ø4,5X70MM ESTÉRIL
1100163	FRESA DE CARBURO Ø5,0X70MM ESTÉRIL
1100164	FRESA DE CARBURO Ø6,0X70MM ESTÉRIL
1100165	FRESA DE CARBURO Ø7,0X70MM ESTÉRIL
1100166	FRESA DE CARBURO CÓNICA Ø6,0X50MM ESTÉRIL
1100167	FRESA DE CARBURO CÓNICA Ø7,0X50MM ESTÉRIL
1100168	FRESA DE ACERO Ø0,6X70MM ESTÉRIL
1100169	FRESA DE ACERO Ø0,8X70MM ESTÉRIL
1100170	FRESA DE ACERO Ø1,0X70MM ESTÉRIL
1100171	FRESA DE ACERO Ø1,4X70MM ESTÉRIL
1100172	FRESA DE ACERO Ø1,8X70MM ESTÉRIL
1100173	FRESA DE ACERO Ø2,3X70MM ESTÉRIL
1100174	FRESA DE ACERO Ø2. 7X70MM ESTÉRIL
1100175	FRESA DE ACERO Ø3,1X70MM ESTÉRIL
1100176	FRESA DE ACERO Ø3,5X70MM ESTÉRIL
1100177	FRESA DE ACERO Ø4,0X70MM ESTÉRIL
1100178	FRESA DE ACERO Ø4,5X70MM ESTÉRIL
1100179	FRESA DE ACERO Ø5,0X70MM ESTÉRIL
1100180	FRESA DE ACERO Ø6,0X70MM ESTÉRIL
1100181	FRESA DE ACERO Ø7,0X70MM ESTÉRIL
1100182	FRESA DE DIAMANTE Ø0,6X44,5MM
1100183	FRESA DE DIAMANTE Ø0,8X44,5MM
1100184	FRESA DE DIAMANTE Ø1,0X44,5MM
1100185	FRESA DE DIAMANTE Ø1,4X44,5MM
1100186	FRESA DE DIAMANTE Ø1,8X44,5MM
1100187	FRESA DE DIAMANTE Ø2,3X44,5MM
1100189	FRESA DE DIAMANTE Ø3,1 X44,5MM
1100191	FRESA DE DIAMANTE Ø4,0X44,5MM
1100193	FRESA DE DIAMANTE Ø5,0X44,5MM
1100199	FRESA DE ACERO Ø1,4X44,5MM
1100202	FRESA DE ACERO Ø2,7X44,5MM
1100203	FRESA DE ACERO Ø3,1X44,5MM
1100205	FRESA DE ACERO Ø4,0X44,5MM
1100207	FRESA DE ACERO Ø5,0X44,5MM
1100208	FRESA DE ACERO Ø6,0X44,5MM
1100209	FRESA DE ACERO Ø7,0X44,5MM
1100210	FRESA DE DIAMANTE Ø0,6X95MM
1100215	FRESA DE ACERO Ø1,0X125MM
1100216	FRESA DE CARBURO Ø1,0X125MM
1100217	FRESA DE CARBURO Ø2,3X125MM
1100218	FRESA DE CARBURO Ø3,5X125MM
1100219	FRESA DE CARBURO Ø5,0X125MM
1100221	FRESA DE ACERO Ø0,8X95MM
1100225	FRESA DE DIAMANTE Ø1,0X95MM
1100226	FRESA DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø1,4X70MM
1100227	FRESA DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø2,3X70MM
1100228	FRESA DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø3,1X70MM
1100229	FRESA DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø4,0X70MM
1100230	FRESA DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø5,0X70MM
1100231	FRESA DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø6,0X70MM
1100232	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø2,3X70MM
1100233	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø2,7X70MM

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1100234	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø3,1X70MM
1100235	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø3,5X70MM
1100236	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø4,0X70MM
1100237	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø4,5X70MM
1100238	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø5,0X70MM
1100239	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø6,0X70MM
1100240	FRESA DE DIAMANTE GRUESA Ø7,0X70MM
1100242	FRESA DE DIAMANTE Ø0,8X95MM
1100244	FRESA DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø3,1 X70MM ESTÉRIL
1100245	FRESA DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø4,0X70MM ESTÉRIL
1100246	FRESA DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø5,0X70MM ESTÉRIL
1700024	CONJUNTO FRESAS DE DIAMANTE Ø0,6-7MM 14PCS
1700025	CONJUNTO FRESAS DE CARBURO Ø0,5-7MM 14PCS
1700026	CONJUNTO FRESAS DE ACERO Ø0,6-7MM 14PCS
1600222	MICROSIERRA SAGITTAL
1600656	MICROSIERRA G2 OSSEOSCALPEL
1600657	MICROSIERRA G2 OSCILLATING
1600658	MICROSIERRA G2 COMPASS
1000006	LLAVE DE PORTATORNILLOS PARA MICROSIERRA
1600216	COMPÁS DE TUBO DE IRRIGACIÓN
1100030	CUCHILLA 18X0,35MM OSSEOSCALPEL
1100031	CUCHILLA 14X0,25MM COMPASS
1100032	CUCHILLA 22X0,25MM COMPASS
1100033	CUCHILLA CORTA 10X14X0,3MM OSCILLATING
1100034	CUCHILLA LARGA 15X14X0,3MM OSCILLATING
1100035	CUCHILLA 0,35X6X10MM SAGITTAL
1100036	CUCHILLA 0,35X6X15MM SAGITTAL
1100039	CUCHILLA CORTA 15X14X0,3MM OSCILLATING
1100040	CUCHILLA CORTA 6X9X0,3MM OSCILLATING
1100041	CUCHILLA LARGA 6X14X0,3MM OSCILLATING
1100042	CUCHILLA LARGA 10X14X0,3MM OSCILLATING
1100043	CUCHILLA LARGA 6X9X0,15MM OSCILLATING
1100044	CUCHILLA 12X0,35MM OSSEOSCALPEL
1100045	CUCHILLA 24X0,35MM OSSEOSCALPEL
1100046	CUCHILLA 11X0,25MM COMPASS
1100047	CUCHILLA 18X0,25MM COMPASS
1100048	CUCHILLA 26X0,25MM COMPASS
1100049	CUCHILLA CORTA 6X14X0,3MM OSCILLATING
1100050	CUCHILLA 4X1 0X0,35MM SAGITTAL
1100051	CUCHILLA 6X15X0,35MM SAGITTAL
1100052	CUCHILLA 12X27X0,35MM SAGITTAL
1100053	CUCHILLA 6X10X0,35MM REDONDA SAGITTAL
1501197	MICROLIMA ÁSPERA 58,6MM
1501198	CUCHILLA G2 OSCILLATING 41 MM
1501199	CUCHILLA G2 COMPASS 18MM
1501200	CUCHILLA G2 COMPASS 20MM
1501201	CUCHILLA G2 OSSEOSCALPEL 18MM
1501202	CUCHILLA G2 OSSEOSCALPEL 20MM
1501438	CUCHILLA G2 COMPASS 14X0,4MM
1501439	CUCHILLA G2 COMPASS 26X0,4MM
1501440	CUCHILLA G2 OSSEOSCALPEL 12X0,4MM
1501441	CUCHILLA G2 OSSEOSCALPEL 24X0,4MM
1501445	CUCHILLA G2 OSCILLATING 10X14X16X0,4MM
1501446	CUCHILLA G2 OSCILLATING 15X14X16X0,4MM
1501447	CUCHILLA G2 OSCILLATING 10X14X30X0,4MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1501448	CUCHILLA G2 OSCILLATING 15X14X30X0,4MM
1501966	CUCHILLA G2 LATERAL IZQUIERDA
1501967	CUCHILLA G2 LATERAL DERECHA
1501972	LIMA ÁSPERA
1501973	LIMA DE DIAMANTE
1700361	CONJUNTO DE CUCHILLAS DE RINOPLASTIA 10 PCS
1700372	CONJUNTO DE SIERRAS DE RINOPLASTIA+ CUCHILLAS
1000009	HERRAMIENTA DE LIMPIEZA EN SPRAY
1302833	CEPILLO DE LIMPIEZA DE HOJAS DE CUCHILLA
1303678	CEPILLO DE LIMPIEZA DE CUCHILLA
1306650	CEPILLO DE LIMPIEZA PM2-70-95
1306651	CEPILLO DE LIMPIEZA PM2-125-150
1600306	SOPORTE DE ESTERILIZACIÓN PARA FRESA
1600477	BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN E-TYPE
1600669	BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN OSSEOSTAP
1600827	CAJA DE ESTERILIZACIÓN DE HOJAS DE SIERRA
1600828	BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN S120
1600948	BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN ENT PM2
1600949	BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN NEURO PM2
1600962	BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN 300025 PM2
1700441	CONJUNTO DE BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN PARA RINOPLASTIA
1600686	UNIDAD DE CONTROL OSSEOSTAP
1600685	OSSEOSTAP + CABLE
1501222	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 0,5 MM ESTÉRIL
1501223	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 0,6 MM ESTÉRIL
1501224	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 0,7 MM ESTÉRIL
1501225	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 0,8 MM ESTÉRIL
1501226	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1501227	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 1,4 MM ESTÉRIL
1501228	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1501229	FRESA OSSEOSTAP DE CARBURO Ø 2,3 MM ESTÉRIL
1501230	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 0,6 MM ESTÉRIL
1501231	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 0,7 MM ESTÉRIL
1501232	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 0,8 MM ESTÉRIL
1501233	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1501234	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 1,4 MM ESTÉRIL
1501235	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1501236	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 2,3 MM ESTÉRIL
1501240	PERFORADOR OSSEOSTAP Ø0,35 MM ESTÉRIL
1501428	FRESA OSSEOSTAP DE DIAMANTE Ø 1,2 MM ESTÉRIL
1700332	CONJUNTO OSSEOSTAP DE FRESAS 6PCS [1501222 / 1501224 / 1501230 / 1501232 / 1501236 / 1501240]
1600765	PM2-A70
1600766	PM2-A150
1600767	PM2-S70
1600768	PM2-A95
1600769	PM2-A125
1600830	PM2-A70HD
1600831	PM2-S70HD
1600977	PM2-S125
1600978	PM2-S150
1600879	PROTECTOR DE CRÁNEO 15MM GIRATORIO
1600880	PROTECTOR DE CRÁNEO 10MM GIRATORIO
1600887	PROTECTOR DE CRÁNEO 25 MM FIJO
1600912	PROTECTOR DE CRÁNEO 10 MM FIJO

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1600913	PROTECTOR DE CRÁNEO 15 MM FIJO
1100247	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø0,6MM
1100248	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø0,8MM
1100249	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø1,0MM
1100250	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø1,4MM
1100251	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø1,8MM
1100252	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø2,3MM
1100253	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø2,7MM
1100254	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø3,1MM
1100255	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø3,5MM
1100256	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø4,0MM
1100257	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø4,5MM
1100258	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø5,0MM
1100259	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø6,0MM
1100260	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE Ø7,0MM
1100261	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø0,5MM
1100262	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø0,8MM
1100263	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø1,0MM
1100264	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø1,4MM
1100265	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø1,8MM
1100266	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø2,3MM
1100267	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø2,7MM
1100268	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø3,1MM
1100269	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø3,5MM
1100270	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø4,0MM
1100271	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø4,5MM
1100272	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø5,0MM
1100273	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø6,0MM
1100274	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO Ø7,0MM
1100275	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO CÓNICA Ø6,0MM
1100276	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO CÓNICA Ø7,0MM
1100290	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø0,6MM
1100291	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø0,8MM
1100292	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø1,0MM
1100293	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø1,4MM
1100294	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø1,8MM
1100295	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø2,3MM
1100296	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø2,7MM
1100297	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø3,1MM
1100298	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø3,5MM
1100299	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø4,0MM
1100300	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø4,5MM
1100301	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø5,0MM
1100302	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø6,0MM
1100303	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø7,0MM
1100304	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø2,3MM
1100305	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø2,7MM
1100306	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø3,1MM
1100307	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø3,5MM
1100308	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE Ø1,0MM ESTÉRIL
1100309	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE Ø1,8MM ESTÉRIL
1100310	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE Ø2,3MM ESTÉRIL
1100311	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE Ø3,1MM ESTÉRIL
1100312	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE Ø4,0MM ESTÉRIL
1100313	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø3,1MM ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1100314	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø4,0MM ESTÉRIL
1100315	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø5,0MM ESTÉRIL
1100316	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø3,8MM ESTÉRIL
1100317	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø4,7MM ESTÉRIL
1100320	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1100321	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100322	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE Ø 2,3 MM ESTÉRIL
1100323	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100324	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE Ø 4,0 MM ESTÉRIL
1100325	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100326	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 4,0 MM ESTÉRIL
1100327	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 5,0 MM ESTÉRIL
1100328	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 6,0 MM ESTÉRIL
1100329	FRESA PM2-150 80K DE DIAMANTE Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1100330	FRESA PM2-150 80K DE DIAMANTE Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100331	FRESA PM2-150 80K DE DIAMANTE Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100332	FRESA PM2-150 80K DE DIAMANTE Ø 4,0 MM ESTÉRIL
1100333	FRESA PM2-150 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100334	FRESA PM2-150 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 4,0 MM ESTÉRIL
1100335	FRESA PM2-150 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 5,0 MM ESTÉRIL
1100336	FRESA PM2-95 80K MATCHSTICK Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100337	FRESA PM2-95 80K MATCHSTICK Ø 3,0 MM ESTÉRIL
1100338	FRESA PM2-95 80K CON TAMBOR GRUESA Ø 4,0X8MM ESTÉRIL
1100339	FRESA PM2-95 80K CON TAMBOR Ø 5,0X10MM ESTÉRIL
1100340	FRESA PM2-125 80K MATCHSTICK Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100341	FRESA PM2-125 80K MATCHSTICK Ø 3,0MM ESTÉRIL
1100342	FRESA PM2-125 80K CON TAMBOR GRUESA Ø 4,0X8MM ESTÉRIL
1100343	FRESA PM2-125 80K CON TAMBOR Ø 5,0X10MM ESTÉRIL
1100344	FRESA PM2-150 80K DE ACERO Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100345	FRESA PM2-150 80K DE ACERO Ø 4,0 MM ESTÉRIL
1100351	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 0,6 MM ESTÉRIL
1100352	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 0,8 MM ESTÉRIL
1100353	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1100354	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 1,4 MM ESTÉRIL
1100355	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100356	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 2,3 MM ESTÉRIL
1100357	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 2,7 MM ESTÉRIL
1100358	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100359	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 3,5 MM ESTÉRIL
1100360	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 4,0 MM ESTÉRIL
1100361	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 4,5 MM ESTÉRIL
1100362	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 5,0 MM ESTÉRIL
1100363	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 6,0 MM ESTÉRIL
1100364	FRESA PM2-70 80K DE ACERO Ø 7,0 MM ESTÉRIL
1100365	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø0,6 MM ESTÉRIL
1100366	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 0,8 MM ESTÉRIL
1100367	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1100368	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 1,4 MM ESTÉRIL
1100369	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100370	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 2,3 MM ESTÉRIL
1100371	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 2,7 MM ESTÉRIL
1100372	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100373	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 3,5 MM ESTÉRIL
1100374	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 4,0 MM ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1100375	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 4,5 MM ESTÉRIL
1100376	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 5,0MM ESTÉRIL
1100377	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 6,0 MM ESTÉRIL
1100378	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE Ø 7,0 MM ESTÉRIL
1100379	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 2,3MM ESTÉRIL
1100380	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE GRUESA Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100381	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø 4,5 MM ESTÉRIL
1100382	FRESA PM2-70 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø 6,0MM ESTÉRIL
1100383	FRESA CRANEAL RECTA 10MM ESTÉRIL
1100384	FRESA CRANEAL RECTA 15MM ESTÉRIL
1100386	FRESA CRANEAL EN ESPIRAL 10MM ESTÉRIL
1100387	FRESA CRANEAL EN ESPIRAL 15MM ESTÉRIL
1100389	FRESA PM2-80 50K DE DIAMANTE Ø 0,6 MM
1100390	FRESA PM2-80 50K DE DIAMANTE Ø 0,8 MM
1100391	FRESA PM2-80 50K DE DIAMANTE Ø 1,0 MM
1100392	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 0,5 MM ESTÉRIL
1100393	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 0,8 MM ESTÉRIL
1100394	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1100395	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 1,4 MM ESTÉRIL
1100396	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100397	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 2,3 MM ESTÉRIL
1100398	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø2,7 MM ESTÉRIL
1100399	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 3,1 MM ESTÉRIL
1100400	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 3,5 MM ESTÉRIL
1100401	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 4,0 MM ESTÉRIL
1100402	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 4,5 MM ESTÉRIL
1100403	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 5,0 MM ESTÉRIL
1100404	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 6,0 MM ESTÉRIL
1100405	FRESA PM2-70 80K CARBURO Ø 7,0 MM ESTÉRIL
1100413	FRESA CRANEAL EN ESPIRAL 25MM ESTÉRIL
1100414	FRESA CRANEAL RECTA 25MM ESTÉRIL
1100416	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø 0,6 MM ESTÉRIL
1100417	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø 0,8 MM ESTÉRIL
1100418	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø 1,0 MM ESTÉRIL
1100419	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø 1,4 MM ESTÉRIL
1100420	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø 1,8 MM ESTÉRIL
1100421	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø2,3MM ESTÉRIL
1100422	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø2,7MM ESTÉRIL
1100423	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø3,1MM ESTÉRIL
1100424	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø3,5MM ESTÉRIL
1100425	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø4,0MM ESTÉRIL
1100426	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø4,5MM ESTÉRIL
1100427	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø5,0MM ESTÉRIL
1100428	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø6,0MM ESTÉRIL
1100429	FRESA PM2-70 50K DE ACERO Ø7,0MM ESTÉRIL
1100430	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO CÓNICA Ø6,0 MM ESTÉRIL
1100431	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO CÓNICA Ø7,0 MM ESTÉRIL
1100433	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø4,0 MM ESTÉRIL
1100434	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø4,5 MM ESTÉRIL
1100435	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø5,0 MM ESTÉRIL
1100436	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø6,0 MM ESTÉRIL
1100437	FRESA PM2-70 50K DE DIAMANTE GRUESA Ø7,0 MM ESTÉRIL
1100438	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø1,4MM
1100439	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø2,3MM
1100440	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø3,1MM

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. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

1100441	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø4,0MM
1100442	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø5,0MM
1100443	FRESA PM2-70 50K DE CARBURO DE CORTE TRANSVERSAL Ø6,0MM
1100444	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø3,8MM ESTÉRIL
1100445	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø4,7MM ESTÉRIL
1100446	FRESA PM2-95 80K DE ACERO Ø1,0 MM ESTÉRIL
1100447	FRESA PM2-95 80K DE ACERO Ø1,8 MM ESTÉRIL
1100448	FRESA PM2-95 80K DE ACERO Ø2,3 MM ESTÉRIL
1100449	FRESA PM2-95 80K DE ACERO Ø3,1 MM ESTÉRIL
1100450	FRESA PM2-95 80K DE ACERO Ø4,0 MM ESTÉRIL
1100451	FRESA PM2-95 80K DE ACERO Ø5,0 MM ESTÉRIL
1100452	FRESA PM2-95 80K DE ACERO Ø6,0 MM ESTÉRIL
1100453	FRESA PM2-125 80K DE ACERO Ø1,8 MM ESTÉRIL
1100454	FRESA PM2-125 80K DE ACERO Ø2,3 MM ESTÉRIL
1100455	FRESA PM2-125 80K DE ACERO Ø3,1 MM ESTÉRIL
1100456	FRESA PM2-125 80K DE ACERO Ø4,0 MM ESTÉRIL
1100457	FRESA PM2-125 80K DE ACERO Ø5,0 MM ESTÉRIL
1100458	FRESA PM2-125 80K DE ACERO Ø6,0 MM ESTÉRIL
1100459	FRESA PM2 80K DE ACERO CON BROCA ESPIRAL Ø1,5X12MM ESTÉRIL
1100460	FRESA PM2-70 80K MATCHSTICK Ø1,8 ESTÉRIL
1100461	FRESA PM2-70 80K MATCHSTICK Ø3,0 ESTÉRIL
1100462	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø1,0MM ESTÉRIL
1100463	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø1,5MM ESTÉRIL
1100464	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø2,0MM ESTÉRIL
1100465	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø2,3MM ESTÉRIL
1100466	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø3,0MM ESTÉRIL
1100467	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø4,0MM ESTÉRIL
1100468	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø6,0MM ESTÉRIL
1100469	FRESA PM2-80 50K DE DIAMANTE Ø1,4MM
1100470	FRESA PM2-80 50K DE DIAMANTE Ø1,8MM
1100471	FRESA PM2-80 50K DE DIAMANTE Ø2,3 MM
1100472	FRESA PM2-80K DE ACERO CON BROCA ESPIRAL Ø1,1X4MM ESTÉRIL
1100473	FRESA PM2-80K DE ACERO CON BROCA ESPIRAL Ø1,1X5MM ESTÉRIL
1100474	FRESA PM2-80K CON ENRUTADOR 12,8MM ESTÉRIL
1100475	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø0,5MM ESTÉRIL
1100476	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø5,0MM ESTÉRIL
1100477	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø7,0MM ESTÉRIL
1100481	FRESA PM2-150 80K MATCHSTICK Ø1,8MM ESTÉRIL
1100482	FRESA PM2-150 80K MATCHSTICK Ø3,0MM ESTÉRIL
1100483	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø3,5MM ESTÉRIL
1100484	FRESA PM2-70 80K DE CARBURO DURO Ø4,5MM ESTÉRIL
1100490	FRESA PM2-95 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø6,0MM ESTÉRIL
1100491	FRESA PM2-125 80K DE DIAMANTE EXTRA GRUESA Ø6,0MM ESTÉRIL
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS REFERENCIAS ESTERILES 8 AÑOS UNIDAD DE CONTROL 300 USOS PIEZAS DE MANO
EXPEDIENTE No.:	20162552
RADICACIÓN No.:	20191082328
FECHA DE RADICACIÓN:	03/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETA DE FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191082328 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191158465.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de

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

RESOLUCIÓN No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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. 2024003885 de 1 de Febrero de 2024
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: 20162552 **RADICACIÓN:** 20241019934 **FECHA:** 30/01/2024
PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2019EBC-0020415 **VIGENCIA** 11/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020415 para el producto SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICROCIRUGIA BIEN- AIR SURGERY SA, a favor de BIEN AIR SURGERY S.A. con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020042710 DE 7 de Diciembre de 2020, el Invima modificó la resolución No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS), ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20241019934 radicado el 30/01/2024, El Doctor GILBERTO POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BIEN AIR SURGERY S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (partes equipos biomédicos), 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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019040054 DE 11 de Septiembre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No INVIMA 2019EBC-0020415 a favor de BIEN AIR SURGERY S.A. con domicilio en SUIZA para el producto SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICROCIRUGIA BIEN- AIR SURGERY SA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (partes equipos biomédicos):

adición de sistema SY subsistemas (partes equipo biomédico):
Accesorios de la unidad de control.
1700645 NANO Micromotor + Cable 5 m
1600927 NANO Cable 5m 10 poles
1700646 RAPIDO Micromotor + Cable 5m
1600929 80K/ RAPIDO Cable 5m 10 poles
1700650 PM PERFO + Cable 5m
1600930 PM PERFO Cable 5m 10 poles

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024003885 de 1 de Febrero de 2024
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.

1502152 Irrigation line 5m
1306918 Irri clip ORIGO NANO/RAPIDO
1301502 Irrigation Stand.

ADICIÓN DE REFERENCIAS.

1601048 ORIGO Control Unit
1601082 ORIGO foot Pedal

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 1 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

INDICACIONES: REALIZAR PROCESOS DE FRESADO Y SHAVER EN CIRUGIAS DE DIFERENTE TIPO PARA APLICACIONES EN OTORRINO, NEUROLOGIA, CIRUGIA PLASTICA, MAXILO FACIAL, RECONSTRUCCION DE CARA, CABEZA Y CUELLO, PEQUEÑAS CIRUGIAS DE MANO, PIE, COLUMNA, ETC.

INFORMACIÓN GENERAL

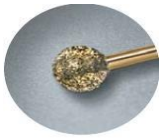
NOMBRE	SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICROCIRUGIA-BIEN-AIR SURGERY SA			
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA DE FRESAMIENTO Y SHAVER			
MARCA	BIEN-AIR SURGERY SA.			
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	**INVIMA 2019EBC-0020415**			
COMPONENTES	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS MODELOS: OSSEOPRO, OSSEODUO, MODELOS DE PIEZA DE MANO: RECTA, CURVA, FISCH PM MICRO, PIEZA DE MANO RECTA Y CURVA INTRANASAL, PIEZA RECTA Y CONTRA ANGULO, PIEZA DE MANO OSSEOSTAP, OSSEOUNO Y OSSEOSTAP ADICIÓN DE REFERENCIA, Y TODAS SUS FRESAS MICROMOTOR RÁPIDO,ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO			
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO			
CLASIFICACION DE RIESGO	**I**	**IIA**	**IIB**	**III**
			X	
PAIS DE PROCEDENCIA		PRESENTACIÓN COMERCIAL		
SUIZA		UNIDAD		



REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES EN FRESAS PARA DRILL 80K



Fresas de diamante de grano grueso



	Length 70 mm	
	1pce/box	5 pces/box **sterile**
ø mm	**reusable**	**single use**
0.6	-	-
0.8	-	-
1.0	-	-
1.4	-	-
1.8	-	-
2.3	REF 1100232-001	-
2.7	REF 1100233-001	-
3.1	REF 1100234-001	REF 1100131-005
3.5	REF 1100235-001	REF 1100132-005
4.0	REF 1100236-001	REF 1100133-005
4.5	REF 1100237-001	REF 1100134-005
5.0	REF 1100238-001	REF 1100135-005
6.0	REF 1100239-001	REF 1100136-005
7.0	REF 1100240-001	REF 1100137-005

Fresas de diamante



	Length 44.5mm	Length 70 mm		Length 95 mm	Length 125 mm
	1pce/box	1pce/box	5 pces/box **sterile**	1 pce/box	1 pce/box
ø mm	**reusable**	**reusable**	**single use**	**reusable**	**reusable**
0.6	REF 1100182-001	REF 1100000-001	REF 1100138-005	-	REF 1100210-001
0.8	REF 1100183-001	REF 1100001-001	REF 1100139-005	REF 1100242-001	-
1.0	REF 1100184-001	REF 1100002-001	REF 1100140-005	-	REF 1100225-001
1.4	REF 1100185-001	REF 1100003-001	REF 1100141-005	REF 1100073-001	REF 1100109-001
1.8	REF 1100186-001	REF 1100004-001	REF 1100142-005	REF 1100074-001	REF 1100110-001
2.3	REF 1100187-001	REF 1100005-001	REF 1100143-005	REF 1100075-001	REF 1100111-001
2.7	-	REF 1100006-001	REF 1100144-005	REF 1100076-001	REF 1100112-001
3.1	REF 1100189-001	REF 1100007-001	REF 1100145-005	REF 1100077-001	REF 1100113-001
3.5	-	REF 1100008-001	REF 1100146-005	REF 1100078-001	REF 1100114-001
4.0	REF 1100191-001	REF 1100009-001	REF 1100147-005	REF 1100079-001	REF 1100115-001
4.5	-	REF 1100010-001	REF 1100148-005	REF 1100080-001	REF 1100116-001
5.0	REF 1100193-001	REF 1100011-001	REF 1100149-005	REF 1100081-001	REF 1100117-001
6.0	-	REF 1100012-001	REF 1100150-005	REF 1100082-001	REF 1100118-001
7.0	-	REF 1100013-001	REF 1100151-005	REF 1100083-001	REF 1100119-001

Fresa de acero inoxidable



	Length 125 mm
	1 pce/box
ø mm	**reusable**
3.1	REF 1100058-001

direccontecnica@medinistros.com
Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvil: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fresas de carburo



ø mm	Length 70 mm 1 pce/box reusable	Length 70 mm 5 pces/box sterile single use	Length 95 mm 1 pce/box reusable	Length 125 mm 1 pce/box reusable
0.5	REF 1100014-001	REF 1100152-005	REF 1100084-001	-
0.8	REF 1100015-001	REF 1100153-005	REF 1100085-001	-
1.0	REF 1100016-001	REF 1100154-005	REF 1100086-001	REF 1100216-001
1.4	REF 1100017-001	REF 1100155-005	-	-
1.6	-	-	REF 1100087-001	-
1.8	REF 1100018-001	REF 1100156-005	REF 1100088-001	-
2.3	REF 1100019-001	REF 1100157-005	REF 1100090-001	REF 1100217-001
2.7	REF 1100020-001	REF 1100158-005	-	-
3.1	REF 1100021-001	REF 1100159-005	REF 1100091-001	-
3.5	REF 1100022-001	REF 1100160-005	REF 1100092-001	REF 1100218-001
4.0	REF 1100023-001	REF 1100161-005	REF 1100093-001	-
4.5	REF 1100024-001	REF 1100162-005	REF 1100094-001	-
5.0	REF 1100025-001	REF 1100163-005	REF 1100095-001	REF 1100219-001
6.0	REF 1100026-001	REF 1100164-005	REF 1100096-001	-
7.0	REF 1100027-001	REF 1100165-005	REF 1100097-001	-

Fresas de carburo de corte transversal



ø mm	Length 70 mm 1 pce/box reusable
0.5	-
0.8	-
1.0	-
1.4	REF 1100226-001
1.6	-
1.8	
2.3	REF 1100227-001
2.7	-
3.1	REF 1100228-001
3.5	-
4.0	REF 1100229-001
4.5	-
5.0	REF 1100230-001
6.0	REF 1100231-001
7.0	

Fresas de acero inoxidable



ø mm	Length 44.5 mm 1 pce/box reusable	Length 70 mm 1pce/box reusable	Length 70 mm 5 pces/box sterile single use	Length 95 mm 1 pce/box reusable	Length 125 mm 1 pce/box reusable
0.6	-	REF 1100059-001	REF 1100168-005	-	-
0.8	-	REF 1100060-001	REF 1100169-005	REF 1100221-001	-
1.0	REF 1100198-001	REF 1100061-001	REF 1100170-005	-	REF 1100215-001
1.4	REF 1100199-001	REF 1100062-001	REF 1100171-005	REF 1100098-001	REF 1100120-001
1.8	-	REF 1100063-001	REF 1100172-005	REF 1100099-001	REF 1100121-001
2.3	-	REF 1100064-001	REF 1100173-005	REF 1100100-001	REF 1100122-001
2.7	REF 1100202-001	REF 1100065-001	REF 1100174-005	REF 1100101-001	REF 1100123-001
3.1	REF 1100203-001	REF 1100066-001	REF 1100175-005	REF 1100102-001	REF 1100124-001
3.5	-	REF 1100067-001	REF 1100176-005	REF 1100103-001	REF 1100125-001
4.0	REF 1100205-001	REF 1100068-001	REF 1100177-005	REF 1100104-001	REF 1100126-001
4.5	-	REF 1100069-001	REF 1100178-005	REF 1100105-001	REF 1100127-001
5.0	REF 1100207-001	REF 1100070-001	REF 1100179-005	REF 1100106-001	REF 1100128-001
6.0	REF 1100208-001	REF 1100071-001	REF 1100180-005	REF 1100107-001	REF 1100129-001
7.0	REF 1100209-001	REF 1100072-001	REF 1100181-005	REF 1100108-001	REF 1100130-001

ACCESORIOS



ADAPTADOR DE IRRIGACIÓN



SUJETADORES





LUBRICANTE Y LIMPIADOR

OSSEOSTAP

REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES EN FRESAS PARA OSSEOSTAP

FRESAS DIAMANTADAS "CODIGO DE COLORES"

ø mm	1 pce/box sterile REF	Color
0.6	REF 1501230-001	Blue
0.7	REF 1501231-001	Green
0.8	REF 1501232-001	Yellow
1.0	REF 1501233-001	Orange
1.4	REF 1501234-001	Grey
1.8	REF 1501235-001	Brown
2.3	REF 1501236-001	Red

FRESAS DE CARBURO "CODIGO DE COLORES"

ø mm	1 pce/box sterile REF	Color coding
0.5	REF 1501222-001	Violet
0.6	REF 1501223-001	Blue
0.7	REF 1501224-001	Green
0.8	REF 1501225-001	Yellow
1.0	REF 1501226-001	Orange
1.4	REF 1501227-001	Grey
1.8	REF 1501228-001	Brown
2.3	REF 1501229-001	Red

PERFORADORES

ø mm	REF	
0.35	REF 1501240-001	Black

APROBADO DIRECTOR TÉCNICO
MEDInistros S.A.S.
Nit: 830.053.755 - 7
DIRECCIÓN TÉCNICA
DISEÑADO ASISTENTE DIRECCIÓN TÉCNICA
LSVP

direcciontecnica@medinistros.com
Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvil: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

INDICACIONES: REALIZAR PROCESOS DE IRRIGACIÓN A LOS SHAVER EN CIRUGIAS DE DIFERENTE TIPO PARA APLICACIONES EN OTORRINO, NEUROLOGIA, CIRUGIA PLASTICA, MAXILO FACIAL, RECONSTRUCCION DE CARA, CABEZA Y CUELLO, PEQUEÑAS CIRUGIAS DE MANO, PIE, COLUMNA, ETC.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	IRRIGATION LINES			
NOMBRE GENÉRICO	LÍNEA DE IRRIGACIÓN			
MARCA	BIEN-AIR SURGERY SA.			
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	**INVIMA EBC-0020415**			
COMPONENTES	PVC, SILICONA			
TIPO DE DISPOSITIVO	ACCESORIO			
CLASIFICACION DE RIESGO	**I**	**IIA**	**IIB**	**III**
			X	
PAIS DE PROCEDENCIA	**PRESENTACIÓN COMERCIAL**			
SUIZA	UNIDAD			



REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES PARA NEUROLOGIA

LINEAS DE IRRIGACIÓN	
REF	1100037-010
ESTERIL - UN SOLO USO	
CAUDAL	30 / 130 mL/min
Manguera de silicona blanca o de 15 a 65 ml/min con la manguera de silicona verde	

REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES

LÍNEA DE IRRIGACIÓN



Materials	PVC, silicone
Length	2.3 m
External/internal diameter	ø 2.6 mm/ø 1.4 mm
Medical device	Class I
	Sterile, single use

SUJETADORES DE LÍNEA DE IRRIGACIÓN



Accesorio plástico sin riesgo usado para sujetar la línea de irrigación al cable del motor, se debe cambiar cuando ya no cumpla la función de sujetar la línea de irrigación – accesorio quebrado

Materials	PVC, silicone
Kirschner/Meyer irrigation lines	Ref. 1501635-010
Clips	Ref. 1303711-010

UTILIZACIÓN DE LA LÍNEA DE IRRIGACIÓN

1. Compruebe la integridad del embalaje de la línea de irrigación y la fecha de caducidad. Solo las líneas de irrigación Bien-Air garantizan un funcionamiento sin problemas.
2. Extraiga la línea de irrigación estéril de uso único de su bolsa. Utilice una nueva línea de irrigación para cada paciente. La reutilización puede conducir a una contaminación cruzada.
3. Conecte el tubo flexible al tubo externo de la pieza de mano o del contraángulo.
4. Monte el tubo de silicona blanco o verde en la bomba de irrigación y cierre la tapa de la bomba. Compruebe el emplazamiento de la V en la pinza de sujeción (FIG.5)

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida hasta la actualidad.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

Cuidado, ¡existe riesgo de perforar el tubo!
Antes de conectar la línea de irrigación a la pieza de mano, el usuario debe cebar completamente el tubo hasta que se purgue completamente el aire y salga una pequeña cantidad de líquido por la extremidad.
- Retire la protección y perfore la tapa del frasco con el extremo punzante.
- Fije la línea de irrigación al cable del motor con las bridas de fijación suministradas

CONDICIONES AMBIENTALES

Trabajo	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	+10°C a +30°C 20% a 80% condensación incluida de 700 hPa a 1060 hPa
Transporte	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	- 25°C a + 70°C 10% a 100% condensación incluida de 500 hPa a 1060 hPa
Almacén	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	+10°C a +30°C 20% a 80% condensación incluida de 500 hPa a 1060 hPa

CONDICIONES AMBIENTALES

CE 0459	Marca de conformidad CE con número del organismo acreditado	**RX Only**	Limitación de venta de este dispositivo por orden de un medico autorizado
REF	Número de Referencia		**Único uso**
LOT	Número de Lote		Fabricante
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Fecha de Caducidad

direcciontecnica@medinistros.com
Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvil: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com