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

RESOLUCIÓN No. 2021038712 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMA DE HERRAMIENTAS ELÉCTRICAS
MARCA:	AUXEIN, BIOART, BIO POWER PRO
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024194**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOART S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	AUXEIN MEDICAL PVT. LTD. CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES):	BIOART S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE.; BIOART S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOART S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE.; BIOART S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS:	**COMPONENTES PRINCIPALES** PIEZA DE MANO BATERÍA HOJAS DE SIERRA **ACCESORIOS** ADAPTADORES PARA BROCAS, RIMADO Y SIERRAS LLAVES PARA MANDRIL Y JACOBS CAJAS Y CONTENEDORES PARA ESTERILIZACIÓN Y TAPAS PORTA BROCAS CARGADOR CONVERSOR DE CARGADOR PROTECTOR DE TRANSFERENCIA DE BATERÍA
USOS:	DISEÑADAS PARA CORTAR, TALADRAR, ESCARIAR Y DESBARBAR HUESOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN	
REF CVL	**REF EQUIVALENTE MARCA PROPIA BIOART**	**DESCRIPCION CVL**	**DESCRIPCION MARCA PROPIA BIOART**
A10-01-001	BIO10-01-001	Power Drill for Trauma Hand Piece	Pieza de mano taladro de batería un gatillo
A10-01-002	BIO10-01-002	Kirschner Drill Attachments (Ø1.8 - 4.0mm)	Adaptador para brocas Kirschner (Ø1,8 - 4,0 mm)
A10-01-003	BIO10-01-003	Kirschner Drill Attachments (Ø0.7 - 1.6mm)	Adaptador para brocas Kirschner (Ø0.7 - 1.6mm)
7-004-01	BIO7-004-01	Sagittal Saw Chuck	Adaptador de sierra sagital
7-004-03	BIO7-004-03	Reciprocating Saw Blade, (12.5 x 89 x 1mm)	Hoja de sierra recíprocante (12,5 x 89 x 1 mm)
7-004-04	BIO7-004-04	Sagittal Saw Blade, Coarse, 14x41mm	Hoja de sierra sagital, gruesa, 14x41 mm
7-004-05	BIO7-004-05	Sagittal Saw Blade, Fine, 9.5x25.5mm	Hoja de sierra sagital, fina, 9.5x25.5 mm

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. 2021038712 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN	
REF CVL	**REF EQUIVALENTE MARCA PROPIA BIOART**	**DESCRIPCION CVL**	**DESCRIPCION MARCA PROPIA BIOART**
7-004-06	BIO7-004-06	Sagittal Saw Blade, Coarse, 9.5x25.5mm	Hoja de sierra sagital, gruesa, 9.5x25.5 mm
7-004-07	BIO7-004-07	Sagittal Saw Blade, Fine, 10x18.5mm	Hoja de sierra sagital, fina, 10x18,5 mm
A10-02-360	BIO10-02-360	Oscillating Saw Drill Hand Piece	Pieza de mano sierra oscilante de batería
A10-02-195	BIO10-02-195	Oscillating Saw Blade, 90 x 24.8 x 19.5mm with 1mm thickness	Hoja de sierra oscilante, 90 x 24,8 x 19,5 mm con 1 mm de espesor
A10-02-250	BIO10-02-250	Oscillating Saw Blade, 90 x 24.8 x 25mm with 1mm thickness	Hoja de sierra oscilante, 90 x 24,8 x 25 mm con 1 mm de espesor
A10-02-125	BIO10-02-125	Oscillating Saw Blade, 70 x 24.8 x 12.5mm with 1mm thickness	Hoja de sierra oscilante, 70 x 24,8 x 12,5 mm con 1 mm de espesor
3-001-01	BIO3-001-01	Oscillating Saw Blade, 90 x 24.8 x 19.5mm with 1.2mm thickness	Hoja de sierra oscilante, 90 x 24,8 x 19,5 mm con 1,2 mm de espesor
3-001-02	BIO3-001-02	Oscillating Saw Blade, 90 x 24.8 x 25mm with 1.2mm thickness	Hoja de sierra oscilante, 90 x 24,8 x 25 mm con 1,2 mm de espesor
3-001-03	BIO3-001-03	Oscillating Saw Blade, 70 x 24.8 x 12.5mm with 1.2mm thickness	Hoja de sierra oscilante, 70 x 24,8 x 12,5 mm con 1,2 mm de espesor
A10-03-001	BIO10-03-001	Charger	Cargador
A10-03-002	BIO10-03-002	Charger Conversion	Conversor de cargador
A10-03-003	BIO10-03-003	Battery	Batería
A10-03-004	BIO10-03-004	Battery Case	Caja de batería
3-002-01	BIO3-002-01	Multiple Charger	Cargador múltiple
3-003-01	BIO3-003-01	Key for 10.0mm chuck	Llave para mandril de 10,0 mm
A10-03-005	BIO10-03-005	Battery Channel	Protector transferencia de batería
A10-01-CBT	BIO10-01-CBT	Cleaning Basket For Trauma	Caja de esterilización para taladro
A10-02-CBS	BIO10-02-CBS	Cleaning Basket For Saw	Caja de esterilización para sierra
7-004-02	BIO7-004-02	Lid for Cleaning Basket	Tapa para caja de esterilización
A10-TB-001	BIO10-TB-001	Container For Cleaning Basket (280x280x100mm)	Contenedor para caja de esterilización (280x280x100mm)
A10-04-002	BIO10-04-002	4.0mm Drill Chuck Key- 1:1 Multipurpose Attachment	Llave de jacobs de 4.0 mm - Accesorio multipropósito 1: 1
A10-04-004	BIO10-04-004	8.0mm Drill Chuck Key - 1:1 Multipurpose Attachment	Llave de jacobs de 8.0 mm - Accesorio multipropósito 1: 1
A10-04-001	BIO10-04-001	4.0mm Drill Chuck - 1:1 Multipurpose Attachment	Jacobs de 4.0 mm - Accesorio multipropósito 1: 1
A10-04-003	BIO10-04-003	8.0mm Drill Chuck - 1:1 Multipurpose Attachment	Jacobs de 8.0 mm - Accesorio multipropósito 1: 1
A10-04-005	BIO10-04-005	4.0mm Self-Locking Drill Chuck - 1:1 Multipurpose Attachment	Jacobs autobloqueante de 4.0 mm - Accesorio multipropósito 1: 1
A10-04-006	BIO10-04-006	8.0mm Self-Locking Drill Chuck - 1:1 Multipurpose Attachment	Jacobs autobloqueante de 8.0 mm - Accesorio multipropósito 1: 1
A10-05-001	BIO10-05-001	AO/ Trinkle - 1:1 Quick Connect Drill Attachment	AO / Trinkle - Adaptador de taladro de conexión rápida 1:1

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

RESOLUCIÓN No. 2021038712 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN	
REF CVL	**REF EQUIVALENTE MARCA PROPIA BIOART**	**DESCRIPCION CVL**	**DESCRIPCION MARCA PROPIA BIOART**
A10-05-006	BIO10-05-006	Mini AO - 1:1 Quick Connect Drill Attachment	AO Mini - Adaptador de taladro de conexión rápida 1:1
A10-05-002	BIO10-05-002	Small AO - 1:1 Quick Connect Drill Attachment	AO Pequeño - Adaptador de taladro de conexión rápida 1:1
A10-05-004	BIO10-05-004	Large AO - 1:1 Quick Connect Drill Attachment	AO grande - Adaptador de taladro de conexión rápida 1:1
A10-05-003	BIO10-05-003	Zimmer / Hudson - 1:1 Quick Connect Drill Attachment	Zimmer / Hudson - Adaptador de taladro de conexión rápida 1:1
A10-06-001	BIO10-06-001	High Torque Chuck (Max Dia. 4.0mm) - 3:1 Reamer Attachment	Jacobs de alto torque (diámetro máximo 4.0 mm) - Adaptador de rimado 3:1
A10-06-002	BIO10-06-002	Zimmer / Hudson - 3:1 Reamer Attachment	Zimmer / Hudson - Adaptador de rimado 3:1
A10-06-004	BIO10-06-004	Large AO Reamer - 3:1 Reamer Attachment	Reamer AO grande - Adaptador de rimado 3:1
A10-06-006	BIO10-06-006	DHS Reamer - 3:1 Reamer Attachment	Reamer DHS - Adaptador de rimado 3:1
A10-06-007	BIO10-06-007	Trinkle Reamer - 3:1 Reamer Attachment	Reamer Trinkle - Adaptador de rimado 3:1
A10-07-001	BIO10-07-001	High Torque Chuck (Max Dia. 4.0mm) - 5:1 Reamer Attachment	Jacobs de alto torque (diámetro máximo 4.0 mm) - Adaptador de rimado 5:1
A10-07-002	BIO10-07-002	Zimmer / Hudson - 5:1 Reamer Attachment	Zimmer / Hudson - Adaptador de rimado 5:1
A10-07-004	BIO10-07-004	Large AO Reamer - 5:1 Reamer Attachment	Reamer AO grande - Adaptador de rimado 5:1
A10-000T	BIO10-000T	Power Tool For Trauma - Surgery A10-01-001 Power Drill For Trauma hand piece A10-03-001 Charger A10-03-002 Charger Conversion A10-03-003 Battery A10-03-004 Battery Case A10-04-003 8.0mm Multipurpose Drill Chuck - 1:1 Multipurpose Attachment A10-04-004 8.0mm Drill Chuck Key - 1:1 Multipurpose Attachment A10-01-CBT Cleaning Basket For Trauma 7-004-02 Lid for cleaning Basket	Set pieza de mano taladro de batería un gatillo Set compuesto de: BIO10-01-001 Pieza de mano taladro de batería un gatillo BIO10-03-001 Cargador BIO10-03-002 Conversor de cargador BIO10-03-003 Batería BIO10-03-004 Caja de batería BIO10-04-003 Jacobs multipropósito de 8.0 mm BIO10-04-004 Llave de jacobs de 8.0 mm BIO10-01-CBT Caja de esterilización para taladro BIO7-004-02 Tapa para caja de esterilización
A10-000S	BIO10-000S	Power Tool Set For Joint Surgery A10-02-360 Oscillating Saw Drill hand piece A10-02-195 Oscillating Saw Blade, 90 x 24.8 x 19.5mm with 1mm thickness A10-02-250 Oscillating Saw Blade, 90 x 24.8 x 25mm	Set pieza de mano sierra oscilante de batería Set compuesto de: BIO10-02-360 Pieza de mano sierra oscilante de batería BIO10-02-195 Hoja de sierra oscilante, 90 x 24,8 x 19,5

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. 2021038712 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN	
REF CVL	**REF EQUIVALENTE MARCA PROPIA BIOART**	**DESCRIPCION CVL**	**DESCRIPCION MARCA PROPIA BIOART**
		with 1mm thickness A10-02-125 Oscillating Saw Blade, 70 x 24.8 x 12.5mm with 1mm thickness A10-03-001 Charger A10-03-002 Charger Conversion A10-03-003 Battery A10-03-004 Battery Case A10-02-CBS Cleaning Basket For Saw 7-004-02 Lid for cleaning basket	BIO10-02-250 Hoja de sierra oscilante, 90 x 24,8 x 25 BIO10-02-125 Hoja de sierra oscilante, 90 x 24,8 x 12,5 BIO10-03-001 Cargador BIO10-03-002 Conversor de cargador BIO10-03-003 Batería BIO10-03-004 Caja de batería BIO10-02-CBS Caja de esterilización para sierra BIO7-004-02 Tapa para caja de esterilización

EXPEDIENTE NO.: 20210632
RADICACIÓN NO.: 20211181065
FECHA DE RADICACION.: 08 09 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/09 08:06:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co