



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

RESOLUCIÓN No. 2013017445 DE 20 de Junio
Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías de Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2013027652 de fecha 15 de Marzo actuando en calidad de representante legal de la sociedad ORTHOPLAN LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA, DE OSTEOSINTESIS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- REGISTRO SANITARIO por el término de 5 años
PRODUCTO: MATERIAL DE OSTEOSINTESIS
REGISTRO SANITARIO No. 13 DM-VIOB-0152 HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA Y COMERCIO
domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA Y COMERCIO
domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSICION: INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE
USOS: SISTEMAS DE FIJACION OSEA INTERNA Y EXTERNA
OSEOS DE VARIAS DIMENSIONES.
PRESENTACIONES
COMERCIALES: EMPAQUE X UNIDAD
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN
REFERENCIAS:
TORNILLOS
PLACAS
CLAVOS
ALAMBRES
EXPEDIENTE No: 20060006
RADICACIÓN No: 2013027652
FECHA: 15/03/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Las actas allegadas bajo radicado No. 2013027652

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución procede únicamente interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento 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 20 de Junio de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo: 500- 03- 1153
VoBo: 500- 03- 0760
VoBo: 500- 03- 0161



[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20047412	Nombre producto	SISTEMA PARA RESECCIÓN, ABLACIÓN Y EXCIÓN DE TEJIDO Y HEMOSTASIS DE VASOS SANGUINEOS POR RADIOFRECUENCIA				
Registro Sanitario	INVIMA 2012EBC-0008976	Vencimiento	2022/08/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS SIGUIENTES MODELOS: SERFAS ENERGY CONSOLE, SERFAS ENERGY FOOTSWITCH, SERFAS ENERGY AARDVARK, SERFAS ENERGY 30, SERFAS ENERGY LAT, CONTOUR SERFAS ENERGY PROBE, SERFAS ENERGY DIRECT, SERFAS ENERGY HOOK, SERFAS ENERGY 90-S, SERFAS ENERGY 30-S, SERFAS ENERGY 50-S, SUPER 90-S SERFAS ENERGY SUCTION PROBE, SUPER 90-S XL SERFAS ENERGY SUCTION PROBE, SERFAS ENERGY 90-S MAX, CROSSFIRE CONSOLE, CROSSFIRE FOOTSWITCH, MICRO-CLAW CROSSFIRE PROBE, MICRO-BRUSH CROSSFIRE PROBE, AARDVARK CROSSFIRE SUCTION PROBE, 90° CROSSFIRE PROBE, LATERAL CROSSFIRE PROBE, CONTOUR CROSSFIRE PROBE, DIRECT CROSSFIRE PROBE, HOOK CROSSFIRE PROBE, HOOK XL CROSSFIRE PROBE, 90-S CROSSFIRE SUCTION TUBE, 30-S, CROSSFIRE PROBE, 50-S CROSSFIRE SUCTION PROBE, 50-SXL CROSSFIRE SUCTION PROBE, SUPER 90-S CROSSFIRE SUCTION PROBE, SUPER 90-SXL CROSSFIRE SUCTION PROBE, 90-S MAX CROSSFIRE SUCTION PROBE, CROSSFIRE ESECTOR. SE ADICIONA REFERENCIA: CROSSFIRE 2, MEDIANTE RADICADO 2014038370</p>						
Marcas	STRYKER						

Datos de Interes

Vida Util	0	Miembros Comprometidos	RODILLA, HOMBRO , TOBILLO, CADERA, CODO, MUÑECA
Usos	LOS SISTEMAS SERFAS Y CROSSFIRE DE STRYKER ENDOSCOPY ESTAN DISEÑADOS E INDICADO PARA LA RESECCION, ABLACIÓN Y EXCIÓN DE TEJIDO BLANDO Y PARA LA HEMOSTASIS DE VASOS SANGUÍNEOS EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DE RODILLA, HOMBRO , TOBILLO, CODO, CADERA Y MUÑECA.	Riesgo	Iib

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EQUIPO Y ACCESORIOS. KIT QUE INCLUYE CONSOLA Y PEDAL.

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2019118331	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA	Via Siberia-Tenjo Kilómetro 1.5 vereda Vuelta Grande. Terminales Logísticos de Colombia, Bodegas 6,7,8,9,10. Cota	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	Consecutivo	785544	STRYKER ENDOSCOPY	5900 OPTICAL COURT SAN JOSE	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			elkin.garcia@bakermckenzie.com
IMPORTADOR	Consecutivo	2020121727	STRYKER COLOMBIA S.A.S	Calle 116 No. 7-15 Piso 10 Oficina 1001	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2020121727	STRYKER COLOMBIA S.A.S	Calle 116 No. 7-15 Piso 10 Oficina 1001	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir << Atras](#)



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

RESOLUCIÓN No. 2018055053 DE 17 de Diciembre de 2018
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: ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM & BLADES - PIEZA DE MANO PARA ARTROSCOPIA
MARCA: STRYKER/FORMULA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019060
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER CORPORACION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): STRYKER ENDOSCOPY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
UNIDAD DE MANO	POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD
CUCHILLAS	ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO
DESVASTADORES	ALEACIÓN DE ACERO

USOS: EL SISTEMA ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEMS & BLADES CONSTA DE CUATRO PIEZAS DE MANO LA 12K PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS (TPS) Y LAS RASURADORA MANUALES FORMULA LAS CUALES UTILIZAN HOJAS DE CORTE Y FRESAS PERMUTABLES PARA DESGASTAR HUESO Y PARA LOGRAR EL DESBRIDAMIENTO DEL TEJIDO BLANDO. ESTE SISTEMA ES UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ARTROSCÓPICOS. LAS PIEZAS DE MANO SON DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS ACCIONADOS ELÉCTRICAMENTE DESDE EL GENERADOR QUE UTILIZAN ACCESORIOS DE CORTE INTERCAMBIABLES PARA DESGASTAR Y ELIMINAR HUESO Y LLEVAR A CABO EL DESBRIDAMIENTO DE LOS TEJIDOS BLANDOS. INCLUYE UN MECANISMO DE BLOQUEO RÁPIDO PARA LA INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN RÁPIDA DEL ACCESORIO DE CORTE Y UN PUERTO DE SUCCIÓN E IRRIGACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DESDE EL SITIO DE OPERACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA EN EMBALAJE UNITARIO DE LA PIEZA DE MANO PARA ARTROSCOPIA.



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

RESOLUCIÓN No. 2018055053 DE 17 de Diciembre de 2018
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

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

I) TPS SMALL-JOINT SHAVER HANDPIECE. II) FORMULA SHAVER HAND PIECE-NO BUTONS. III) FORMULA SHAVER HAND PIECE-WITH BUTONS. IV)FORMULA 180 SHAVER HANDPIECE WITH BUTOMS

EXPEDIENTE NO.: 20154976
RADICACIÓN NO.: 20181245646
FECHA DE RADICACIÓN: 29 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC

RESOLUCIÓN No. 2013016709 DE 14 de Junio de 2013
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. 2013024032 de fecha 07 de Marzo de 2013, el Doctor ALVARO CORREA ORDÓÑEZ actuando de Apoderado de la sociedad STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto: APEX PINS INTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY AND HOFFMAN II EXTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY (SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA CON SUJETADOR APEX Y SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA HOFFMAN II) STRYKER®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: APEX PINS INTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY AND HOFFMAN II EXTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY (SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA CON SUJETADOR APEX Y SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA HOFFMAN II) STRYKER®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010034 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
FABRICANTE(S): STRYKER TRAUMA AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
VIDA UTIL: 5 AÑOS
COMPOSICIÓN: ACOPLADOR DE BARRA A BARRA (ROD-TO-ROD COUPLING), ABRAZADERA PARA VARIOS SUJETADORES (MULTI-PIN CLAMP), PILARES DE VARIOS TAMAÑOS Y ÁNGULOS (POST), BARRAS DE CONECTORES DE CARBON DE DIFERENTES TAMAÑOS (CARBON CONNECTING ROD), SUJETADORES AUTO-TALADRABLES, (SELF-DRILLING APEX PIN), TAPA DE SUJETADOR (PIN CAP), MANDRIL DEL SUJETADOR (PIN DRIVER), PROTECTOR DE TEJIDO BLANDO (SOFT-TISSUE PROTECTOR), ABRAZADERA PÉLVICA (PELVIC CLAMP), SUJETADOR ROMO (BLUNT APEX PIN), ESCALPELO (SCALPEL), LLAVE EN T/MANDRIL DE SUJETADOR (T-WRENCH/PIN DRIVER), CABLE K (K-WIRE), TALADRO (DRILL, DRILL BRACE), MANGA DEL TALADRO (DRILL SLEEVE), SUJETADOR AUTO-TALADRABLE (SELF DRILLING/SELF TAPPING PIN), PIEZA PARA ATRAVESAR TEJIDO (TRANSFIXING), TUBO DE DINAMIZACIÓN (DYNAMIZATION TUBE), TUBO DE COMPRESIÓN/DISTENSIÓN (COMPRESION/DISTRACTION TUBE), ENGRANAJE (THUMBWHEEL), TORNILLOS (SCREW), GUIDE (GUÍA), BALÓN (BALL), CUBIERTA (SLEEVE), KIT MEMORIAL HERMANN HOSPITAL, KIT DE COMPONENTES BÁSICOS (BASIC COMPONENT KIT), KIT ELVIS PRESLEY HOSPITAL, MILITARY KIT (KIT MILITAR), TUBO (TUBE), ENSAMBLAJE PRE-TALADRADO (PREDRILLING ASSEMBLY), ENSAMBLAJE DE ELONGACIÓN (LENGHTENER ASSEMBLY), ANILLO (RING), ENSAMBLAJE DEL CUERPO (BODY ASSEMBLY), SOPORTE DE SILICONA (SILICONE MAT), TENAZAS DE CORTE Y DOBLADO (CUTTING AND BENDING PLIERS), SUTURA (SUTURE), MANGO (HANDLE), MANDRIL DE LA PUNTA (END CAP), PORTABROCAS (CHUCK), TROCAR. ESTAS PIEZAS ESTÁN FABRICADAS EN MATERIALES COMO ACERO INOXIDABLE, CARBONO, ORO Y TITANIO.

05 JUL 2023



RESOLUCIÓN No. 2013016709 DE 14 de Junio de 2013**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.

USOS:

ESTE DISPOSITIVO ES USADO PARA ESTABILIZAR FRACTURAS ABIERTAS O INESTABLES Y DONDE EL DAÑO DEL TEJIDO BLANDO HACE QUE SE DESCARTEN OTROS TRATAMIENTOS DE FRACTURAS COMO BARRAS IM, PIEZAS METÁLICAS Y OTROS MEDIOS DE FIJACIÓN INTERNA. LAS INDICACIONES DE LOS DISPOSITIVOS EXTERNOS DE FIJACIÓN INCLUYE: FIJACIÓN DE FRACTURAS OSEAS, OSTEOTOMIA, ARTRODESIS, CORRECCION DE DEFORMIDADES, PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN CUANDO HAN FALLADO OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS, PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN OSEA.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

INDIVIDUAL Y KITS DE TIBIA, KIT DE PELVIS, KIT DE TOBILLO, KIT DE MUÑECA, KIT COMPACTO DE MUÑECA, KIT DE SOPORTE PERI-AURICULAR DE LA MUÑECA, KIT DE SUJETADORES Y KIT DE TALADRO, KIT DE COMPONENTES BÁSICOS, KIT HOSPITAL ELVIS PRESLY, KIT MEMORIAL HOSPITAL HERMAN, KIT MILITAR.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:
APEX PINS INTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY
HOFFMAN II EXTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY
CON TODAS LAS PIEZAS QUE INCLUYEN.

EXPEDIENTE No.:

20059704

RADICACIÓN No.:

2013024032

FECHA:

07/03/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas allegadas bajo radicado No. 2013024032

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 14 de Junio de 2013

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo: 500-03-1153

Vo.Bo.500-03-0760

Vo.Bo.500-03-0161



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20059704

RADICACIÓN: 2013129363

FECHA: 07/11/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010034

VIGENCIA: 05/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016709 de 14 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010034 para el producto APEX PINS INTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY AND HOFFMAN II EXTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY (SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA CON SUJETADOR APEX Y SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA HOFFMAN II) STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2013129363 de fecha 07 de Noviembre de 2013, el Doctor RAMIRO ZORRILLA, actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad STRYKER COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR COMPOSICION Y REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Auto No. 2013009391 de fecha 16 de Diciembre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar Certificado de Venta Libre (CVL), que incluya puntualmente el nombre del producto SISTEMA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN INTERNA Y FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA STRYKER y las referencias a amparar o allegar corregido el formulario, de acuerdo a lo descrito en el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005*
- 2. Allegar dentro de la información científica el resumen de las pruebas de biocompatibilidad que respalde la seguridad del producto traducida al español, en las que se describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, sensibilidad, genotoxicidad, implantación, toxicidad crónica, carcinogenicidad). El referido resumen deberá tener como mínimo la siguiente información: Descripción, Método o Metodología, Resultados o ConclusionesLo anterior, en cumplimiento al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto no solo la referencia, o incluirlo en sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita: " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...) "*
- 5. Allegar catalogo completo que incluya cada una de las referencias que se desean amparar, en donde se evidencia la descripción de las misma.*
- 6. Allegar los controles de calidad (certificado de calidad del fabricante) realizados a las nuevas referencias que se desean amparar, donde se evidencien los tipos de pruebas que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.*
- 7. Allegar la información que soporta las diferencias entre las referencias ya registradas con las nuevas"*

Pagina 1 de 12





PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Radicado No. 2013151214 de fecha 18 de Diciembre de 2013, el Doctor SERGIO WIEST L, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad STRYKER COLOMBIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta al Auto es satisfactoria por cuanto allega formulario corregido donde indica correctamente el nombre del producto de acuerdo al certificado de venta libre (CVL), estudios de biocompatibilidad, artes finales de etiquetas, catalogo completo con cada una de las referencias a amparar y los controles de calidad del producto, cumpliendo con lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo demás solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013016709 del 14/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010034 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APEX PINS INTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY AND HOFFMAN II EXTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY (SISTEMA DE FIJACION INTERNA PARA TRAUMATOLOGIA CON SUJETADOR APEX Y SISTEMA DE FIJACION EXTERNA PARA TRAUMATOLOGIA HOFFMAN II) STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

• **ADICION DE COMPONENTES:**

**Componente Genéricos: Placas, tornillos e instrumental
asociado de diferentes dimensiones**

Screwdriver, ao fitting
Holding sleeve for screwdriver
Steinmann pin, trocar point
Cortical screw
Cancellous screw
Hook and ball spike
Retractor
Drill bit
Twist drill
Calibrated drill bit
Universal torque limiting
Screwdriver bit
Tap ao fitting
Temporary plate holder
Spare shaft zu temporary plate holder
Countersink
Swanson reamer
Cortical opener
Frame fixator
K-wire drill
Cortex screw
Locking insert
Cableplug
Locking screw
Kirschner wire
Locking compression plate
Locking reconstruction plate
Locking tubular plate

Pagina 2 de 12





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

RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Distal volar radius plate
Proximal lateral humerus plate
Distal media tibial plate
Proximal lateral tibia plate
Distal antérolateral tibial plate
Distal lateral femur plate
Plastic lid small fragment case
Tray insert small fragment case without racks
Screw rack with lid small fragment case
Plate rack with lid small fragment case
Plastic base case
Kirschner wire
Screw rack with lid small fragment case
Metal base instruments small fragment
Lid for base instruments small fragment
Instrument tray small fragment
Generic tray small fragment
Silicon mat (bottom) small fragment
Silicon mat (top) small fragment
Silicon mat (generic) small fragment
Plate rack with lid compression plates small fragment
Plate rack with lid special plates small fragment
Metal base implants small fragment
Lid for base implants small fragment
Screw rack with lid locking small fragment
Basic instrument set
Xray template compression plate narrow
Xray template compression plate broad
Metal base instruments basic fragment
Lid for base instruments basic fragment
Instrument tray basic fragment
Generic tray basic fragment
Silicon mat (bottom) basic fragment
Silicon mat (generic) basic fragment
Plate rack with lid compression plates basic fragment
Plate rack with lid special plates basic fragment
Plate rack with lid generic basic fragment
Metal base implants basic fragment
Lid for base implants basic fragment
Screw rack with lid locking basic fragment
Lid pl. Rack compr.
Lid pl. Rack spec.
Screw rack with lid standard basic fragment
Xray template compression plate
Lid for base instruments locking set
Standard barrel hip plate, keyed omega
Short barrel hip plate, keyed omega 3
Supracondylar plate, keyed omega 3
Hansson twin hook

Pagina 3 de 12





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Standard lag screw omega
Super lag screw omega
Compression screw omega
Hansson twin hook compression screw
Cortex screw s.t.
Cancellous screw
Standard barrel hip plate, keyed omega 3
Short barrel hip plate, keyed omega 3
Supracondylar plate, keyed omega 3
Hansson twin hook
Standard lag screw omega 50mm length
Super lag screw omega
Compression screw omega
Hansson twin hook compression screw
Cortex screw s.t.
Cancellous screw
Standard barrel hip plate, keyed omega 3
Short barrel hip plate, keyed omega 3
Supracondylar plate, keyed omega 3
Hansson twin hook
Standard lag screw omega
Super lag screw omega
Compression screw omega
Hansson twin hook compression screw
Cortex screw s.t.
Cancellous screw
Lag screw
Tissue protection sleeve
Guide
Drill sleeve
Locking inserter
Screw driver
Holding sleeve
Depth gauge
Soft tissue sreader
Bone holding
Impactor head
One step insertion wrench
Conecting bolt
Fixed angle guide
Variable angle guide
Guide pin
Elastosil





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Trial side plate
Aiming block trochanteric plate
Plate impactor
Angle guide
Screw forceps
Screw rack
Instrument case
Lid
Silicon mat
Basic locking screw rack
Basic lag screw
Twin hook
X ray template hip plate
Drill bit
Calibrated drill bit
Universal torque
Screwdriver bit
Tap
Screwdriver
Barrel reamer
Guide pin
Guide wire
Combination reamer
Cannulated screw
Standart lag screw
Super lag screw
Locking screw
Compression screw
Standart barrel hip plate
Short barrel hip plate
Hansson twin hook
Introducer
Thread removal device
Countersink for screws
Speedguide tm
direct measuring gauge
Cannulated screwdriver
Solid screwdriver
holding sleeve for screws
Double drill guide
Solid drill ao coupling
Cleanung stylet
Kwire
Cannulated tap coupling
Cannulated countersink coupling
Cannulated drill ao coupling
Cannulated screwdriver ao coupling
Solid screwdriver ao coupling
holding sleeve screws
Double drill guide





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Solid drill ao coupling
cleanung stylet
Kwire
Cannulated drill ao coupling
Cannulated tap ao coupling
Cannulated countersink ao coupling
Asnis micro elastosil handle with ao coupling
Stryker foot container lid, halfsize
Screw rack for screws
Generic lid for stryker foot solutions tray
Spring for holding sleeve
Implant module for cannulated compression screws
Instrument rack for cannulated compression screws
Drill and screw guide
Sleeve for scaphoid
Cannulated drill
Cannulated tap
Screwdriver blade, cannulated
Freehand depth gauge
Emergency blade for can. Compr. Screws removal
Cannulated screwdriverao coupling
Solid screwdriver ao coupling
Cannulated drill ao coupling
Solid drill ao coupling
Cannulated screwdriver ao coupling
Solid screwdriver ao coupling
Solid drill ao coupling
Screw rack for screws
Container stryker foot solutions
Spring for holding sleeve
Lid for screw rack
Screw marker
Longdescription
Cannulated screw
washer
Cannulated screw
Kirschner wire
threaded guide wire
Tray for asnis
Screw rack for screws
Container stryker foot solutions
Food container lid, half size
holding sleeve for screws
Screw forceps
elastosil handle with ao quick coupling
Double drill guide
Cleaning stylet
Direct measuring gauge
K-wire
solid drill coupling

Pagina 6 de 12





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

RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

solid screwdriver ao coupling
Cannulated tap coupling single use
Cannulated countersink ao coupling single use
Cannulated drill coupling single use
Cannulated screwdriver ao coupling
k-wire
Solid drill ao coupling
Solid screwdriver coupling
Cannulated tap coupling single use
Cannulated countersink coupling single use
Cannulated drill coupling single use
Plastic lid
Holding sleeve
Multiple drill
Protection sleeve
Diamond pin
Solid screwdriver
Extractor
Washer for screws
Quick release chuck
Xchange screw
Steinmann pin
Trocar point
Kirschner wire
Cancellous half pin
Self drilling half pin
Blunt half pin
Transfixing pin
Smooth transfixing
Apex self drilling
Apex blunt
Screw numelock
Numelock femur plate
Numelock humerus plate
Numelock tibia plate
Lid mmt mmt
Removable thumbwheel
T-wrench / pin driver
Spanner wrench
Dynamisation tube
Compression / distraction tube
Tube to rod coupling
Hole pin clamp
Pelvic clamp
Straight post
Angled post
Rod to rod coupling

Pagina 7 de 12





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Rod to rod coupling, multiplanar
Pin to rod coupling, inverted
Rod coupler
hole pin clamp
Post, straight
Hole pin clamp, straight
Semi-circular curved rod
Connecting rod
Chuck for pins hoffmann
Stabilisation / reduction wrench
Tissue protection sleeve
Trocar
Tray, standard components
Sterile field kit
Military external fixation case
Cardan wrench tenxor
Straight post compact
Cancellous half-pin apex
Self-drilling half pin apex
Disposable end caps
Semi-circular curved rod
Connecting rod
Transfixing pin apex
Connecting rod compact
Transfixing pin apex
Drill brace assembly apex
Handle for drill brace apex
High performance bone drill gray
Connecting rod
Rod to rod coupling
Pin to rod coupling, inverted
Hole pin clamp
Insert
Socket wrench
U shape
Dynamic tube assembly monotube triax
Dynamic tube monotube tria
Hole pin clamp monotube triax
Single pin-clamp monotube triax
T-adaptor clamp monotube triax
Tube to tube clampmonotube triax
Carbon tube assembly monotube triax
Carbon tube monotube triax





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Long handle wrench monotube triax
Reduction handle monotube triax
Square spanner wrench
Compression/distraction device monotube triax
Biocompression wrench monotube triax
Storage case monotube triax
Compression / distraction tube
5mm wrench pin inserter
Elastosil handle small ao coupling
Guide block with ao adapter monotube triax
Predrilling assembly-short apex
High performance bone drill
Carbon tube end cap monotube triax
Cortical screw self-tapping
Cortical screw
Cancellous screw full thread
Cancellous screw
Cancellous screw partial thread
Cortical screw self-tapping
Washer
Tubular plate, holes
Waisted compression plate, holes
T-plate, holes
Cloverleaf plate, holes
Oblique t-plate, holes
Calcaneal plate
K-wire
Hook
Ball spike
Twist drill with ao fitting
Hohmann retractor
Periosteal and freer elevator
Hohmann retractor
Double drill guide
T-handle small with ao quick coupling
Teardrop-handle small with ao quick coupling
Screwdriver hex with ao-fitting
Screwdr. Capture sleeve for screws
Screwdr. Capture sleeve for screws 3.5 / 4.0
Tap with ao fitting
Countersink with ao fitting
Drill sleeve handle
Drill sleeve
Screwdriver hex
Depth gauge for screws
Bending irons





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Screw forceps
Repositioning forceps with points
Asymmetrical faraboeuf forceps
Repo. Forceps self-centering
Repo. Forceps with serrated jaws
Repo. Forceps with widened and serrated jaws
Repo. Forceps with ballspike and elevator jaw
Repo. Forceps with ballspike and elevator jaw
Plate cutter
Plastic lid
Insert
Screw rack with lid
Plate rack with lid
Plastic base
Generic plate rack with lid
Plastic lid, reduction instruments
Plastic base, reduction instruments
Curved chisel
Drill sleeves
Screwdriver hex
Straight ball spike
Canevaist handle
Table plate bender
Sciatic nerve retractor
Mantis tongs forceps
Self centering bone
Plate cutter
Template acetabulum
Template standard
Template compression
Template recon
Bending template
Spare part spring
Bending sleeve slotted
Replacement components for plate cutter
Plate rack
Drill bit
Swanson reamer
Screwdriver
Cortical screw
Cortex screw
Cancellous screw
Nut for screws
Cerclage
Wire with eye
Double wire
Reduction pin
Kirschner wire
Curved pelvic plate
Straight pelvic plate





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

RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Straight acetabular plate
Symphysis pubis plate
Compression plate
Recon plate
One third tubular plate
T plate
Standart compression plate narrow
Reconstruction plate
Buttress plate
Cortical screw
Distal fibula plate
Washer for screws
Reduction pin fitting
Curved pelvic plate, radius holes for screws
Straight pelvic plate holes for screws
Straight acetabular plate holes for screws
Symphysis-pubis plate holes for screws
Washer for screws
Screwdriver hex canevasit handle
Straight ball spike canevasit handle
Canevasit handle small ao coupling
Straight ball spike
Sciatic nerve retractor short
Repositioning forceps matta-type
Spiked disk
Repositioning forceps for screws
Asymmetrical faraboeuf forceps
Repositioning forceps
Bending template reconstruction plate holes
Bending template compression plate holes
Bending template acetabular plate holes
Bending template straight pelvic plate holes
Bending template pelvic plate holes
Bending template compression plate narrow holes
Bending template reconstruction plate holes
Washer for screws

- **ADICION DE REFERENCIAS quedando:** Apex Pins Internal Fixation System for Traumatology, Hoffmann II External Fixation System for Traumatology, **AxSOS Locking Plate System y Omega Compression Hip Screw System (Kirschner Wire y Steinmann Pin), Asnis Cannulated Screw System, Hoffmann System, Tenxor, Triax & DJD (Monotube) y SPS Stryker Plating System y Matta Pelvic System**
- **CAMBIO DE NOMBRE:** IMPLANTES PARA TRAUMATOLOGÍA/ INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (IMPLANTS FOR TRAUMATOLOGY/ INSTRUMENTS FOR TRAUMATOLOGY (OSTEOSYNTHESIS))- SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA (EXTERNAL FIXATION SYSTEMS FOR TRAUMATOLOGY STRYKER.

ARTICULO SEGUNDO: 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03- 1357
Vo. Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015045254 DE 11 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20059704

RADICACIÓN: 2015112228

FECHA: 27/08/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010034

VIGENCIA: 05/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016709 de 14 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010034 para el producto APEX PINS INTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY AND HOFFMAN II EXTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY (SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA CON SUJETADOR APEX Y SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA HOFFMAN II) STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014001227 de 22 de Enero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016709 del 14/06/2013 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA ADICIONAR COMPOSICION Y REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 2015112228 radicado el 27/08/2015, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ACTUALIZAR ETIQUETAS DE FABRICANTE E IMPORTADOR.

Que mediante Auto número 2015011043 del 8 de Octubre de 2015, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido donde se solicite la actualización de etiquetas de fabricante e importador, por cuanto se está solicitando el cambio de razón social del fabricante.

2. Allegar etiquetas del fabricante e importador donde se evidencie el cambio de razón social del fabricante."

Que mediante escrito 2015135968 del 14 de octubre de 2015, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2015011043 del 8 de Octubre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2015011043 del 8 de Octubre de 2015, siendo satisfactoria por cuanto anexa formulario corregido donde se solicita adicionalmente la actualización de etiquetas de fabricante y allega etiquetas de fabricante e importador donde se evidencia el cambio de razón social del fabricante.

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013016709 del 14/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010034 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto IMPLANTES PARA TRAUMATOLOGÍA/ INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (IMPLANTS FOR TRAUMATOLOGY/ INSTRUMENTS FOR

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015045254 DE 11 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

TRAUMATOLOGY (OSTEOSYNTHESIS))- SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA (EXTERNAL FIXATION SYSTEMS FOR TRAUMATOLOGY STRYKER. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, quedando: STRYKER GMBH, Bohnackerstrasse 1, 2545 Selzach, SUIZA.

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS DE FABRICANTE, donde se evidencia el cambio de razón social del fabricante, STRYKER GMBH, Bohnackerstrasse 1, 2545 Selzach, SUIZA

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR, donde se evidencia el nombre del producto en castellano e ingles, nombre y domicilio de importador y número de Registro Sanitario.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.11
10:32:16 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2017052228 DE 6 de Diciembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20059704

RADICACIÓN: 2017175073

FECHA: 30/11/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010034

VIGENCIA: 05/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016709 de 14 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010034 para el producto APEX PINS INTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY AND HOFFMAN II EXTERNAL FIXATION SYSTEM FOR TRAUMATOLOGY (SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA CON SUJETADOR APEX Y SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA HOFFMAN II) STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014001227 DE 22 de Enero de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013016709 del 14/06/2013 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR COMPOSICION Y REFERENCIAS Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2015045254 de 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016709 del 14/06/2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, quedando: STRYKER GMBH, Bohnackerstrasse 1, 2545 Selzach, SUIZA. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS DE FABRICANTE, donde se evidencia el cambio de razón social del fabricante, STRYKER GMBH, Bohnackerstrasse 1, 2545 Selzach, SUIZA. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR, donde se evidencia el nombre del producto en castellano e ingles, nombre y domicilio de importador y número de Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 2017175073 radicado el 30/11/2017, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ GALEANO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR a Resolución No. 2013016709 del 14/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010034 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto IMPLANTES PARA TRAUMATOLOGÍA/ INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (IMPLANTS FOR TRAUMATOLOGY/ INSTRUMENTS FOR TRAUMATOLOGY (OSTEOSYNTHESIS))- SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA (EXTERNAL FIXATION SYSTEMS FOR TRAUMATOLOGY STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017052228 DE 6 de Diciembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIA: AxSOS 3 TI

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.06
14:48:05 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016049603 DE 24 de Noviembre de 2016
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, 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: ARTHROSCOPIC INSTRUMENTATION - INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015541
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): STRYKER PUERTO RICO, LTD. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
STRYKER ENDOSCOPY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
PIVOTMEDICAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CÁNULAS Y OBTURADORES DESACHABLES, SISTEMAS Y ACCESORIOS DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA INTERNA, SUTURAS, AGUJAS DE PASO Y RECIPIENTES PARA AGUJAS. COMPUESTOS DE: PEEK(POLIÉTER-ÉTER-CETONA), UHMWPE(POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ELEVADO), ACERO INOXIDABLE, NYLON, ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLICARBONATO, ALUMINIO, STAINLESS STEEL, TITANIO, TEFLÓN, NITINOL, SILICONA, RADEL, ACETAL, PVC.
USOS: EL INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA, SON DISPOSITIVOS QUE SE COMPLEMENTAN Y SE USAN CONJUNTAMENTE PARA APLICACIONES ARTROSCÓPICAS SEGÚN EL TAMAÑO, ADEMÁS LOS ANCLAJES PERMITEN FIJAR EL TEJIDO BLANDO AL HUESO DE LA CAEDRA, HOMBRO, PIEL, TOBILLO, MANO, MUÑECA, CODO Y RODILLA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PIVOT FLOW PORT II ADAPTER SMITH&NEPHEW SCOPE ADAPTER
PIVOT FLOW PORT II ADAPTER STRYKER SCOPE ADAPTER
PIVOT PORT II ADAPTER STORZ SCOPE ADAPTER
PIVOT FLOW PORT II ADAPTER LINVATEC SCOPE ADAPTER
PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR STRYKER
PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR LINVATEC&STORZ
PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR STRYKER 165MM
PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR
PIVOT TRANSPORT CANNULA 08MM, LENGHT 1,2,3
PIVOT TRANSPORT CANNULA 08MM, LENGHT 4,5,6
PIVOT TRANSPORT CANNULA 08MM, LENGHT 7,8,9
PIVOT CAPSULE PUNCH
PIVOT CAPSULE PASS 45°UP SUTURE PASSER
PIVOT CINCHLOCK SS DRILL GUIDE
PIVOT CINCHLOCK SS OBTURATOR
PIVOT CINCHLOCK SS KNOTLESS ANCHOR WITH INSERTER
PIVOT CINCHLOCK SS DRILL BIT
CINCHLOCK FLEX KNOTLESS ANCHOR
CINCHLOCK FLEX DRILL BIT
CINCHLOCK FLEX 20° SLANT DRILL GUIDE
CINCHLOCK FLEX OBTURATOR
CINCHLOCK FLEX 20° DRILL GUIDE
CINCHLOCK FLEX HARD BONE DRILL BIT
PIVOT FLEXSTICKPASSERWIRE
PIVOT PAHRS II INSTRUMENT TRAY
PIVOT PAHRS II DRILL BIT
PIVOT PHOENIX DRILL GUIDE
PIVOT PHOENIX DRILL BIT
CHAMPION SILGSHOT 45° LEFT
CHAMPION SILGSHOT 45° RIGHT

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

RESOLUCIÓN No. 2016049603 DE 24 de Noviembre de 2016
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CHAMPION SILGSHOT 70° UP
PIVOT SAMURAI BLADE FULL RADIUS
PIVOT SAMURAI BLADE CURVED
PIVOT INJECTOR II HANDLE
PIVOT INJECTOR II NEEDLE CARTRIDGE
PIVOT NANOPASS REACH 45° LEFT
PIVOT NANOPASS REACH 45° RIGHT
PIVOT NANOPASS REACH CRESCENT
PIVOT NANOTACK GUIDE
PIVOT NANOTACK OBTURATOR
PIVOT NANOTACK DRILL BIT
PIVOT NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4MM WITH INSERTER
NANOTACK TT SUTURE ANCHOR, 1.4MM WITH 1.2MM XBRAID TT
PIVOT NANOTACK FLEX SUTURE ANCHOR 1.4MM WITH FLEXIBLE INSERT
PIVOT NANOTACK FLEX DRILL BIT
PIVOT NANOTACK FLEX GUIDE
PIVOT NANOTACK FLEX OBTURATOR
PIVOT PORTAL ENTRY KIT
PIVOT KNOTPUSHER
PIVOT SLINGSHOT 45° UP
PIVOT SLINGSHOT 70° UP

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20119204
RADICACIÓN NO.: 2016166976
FECHA DE RADICACIÓN: 23 11 2016

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

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

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 24 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016050792 DE 1 de Diciembre de 2016

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. 2016133093 de fecha 21 de Septiembre de 2016, la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDES ARGENTINA SRL. con domicilio en BUENOS AIRES - ARGENTINA solicitó Registro Sanitario para el producto INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE, en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

INSPLACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLOON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE

MARCA:

INSPLACE, ORTHO-SPACE

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2016DM-0015579

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

MEDES ARGENTINA SRL con domicilio en ARGENTINA

FABRICANTE(S):

ORTHO-SPACE LTD. con domicilio en ISRAEL

IMPORTADOR(ES):

PIEMCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

PIEMCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

RESOMER LC 703 S (POLY(L-LACTIDE-CO-E-PROLACTONE)), POLYCARBONATE, STAINLESS STEEL, PTFE WITH BISMUTH, PETG, TYVEK, SILICA GEL, PET/LDFE/FOIL/CO-EXTRUSION/LLDPE, CARTON

USOS:

BALON BIODEGRADABLE IMPLANTABLE (ESPACIADOR), INDICADO EN EL SINDROME DEL MANGUITO ROTADOR, SE UTILIZA COMO SEPARADOR PARA REDUCIR LA FRICCION ENTRE EL ACROMION Y LA CABEZA HUMERAL O EL MANGUITO DE LOS ROTADORES Y PERMITIR UN FACIL DESLIZAMIENTO DE LA CABEZA HUMERAL CONTRA EL ACROMION. EMPLEADO EN TENDONES DESGARRADOS C CON CICATRICES DEBIDO A RAUMA O DEGRADACION, AUSENCIA DE TENDON/MUSCULO, TENDON/MUSCULO NO FUNCIONAL Y EN RUPTURA DEL TENDON.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

PRESENTACION INDIVIDUAL: SMALL L: 40mm, W= 50 mm, Wall thickness: = 95-300um. MEDIUM L: 50mm, W= 60 mm, Wall thickness: = 95-300um. LARGE L: 60mm, W= 70 mm, Wall thickness: = 95-300um.

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 0127 -INSPACE SMALL, 0128 -INSPACE MEDIUM, 0129 -INSPACE LARGE.

EXPEDIENTE No.:

20115210

RADICACIÓN No.:

2016133093

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2016133093.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

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

RESOLUCIÓN No. 2016050792 DE 1 de Diciembre de 2016
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.

días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



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



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

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010022424 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0006116 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2011024373 de 6 de Julio de 2011 el INVIMA aprobó Adición de Importador.

Que mediante Resolución No.2013016223 de 11 de junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23 de julio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para remover los códigos de las referencias amparadas y nombrar adecuadamente los componentes que conforman el sistema.

Que mediante Resolución No. 2014036813 de 7 de noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23 de julio de 2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN para EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No. 2016053523 de 21 de diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 20191186673 de 24 de septiembre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR EL ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado 20201170010 de fecha 21 de septiembre de 2020, la Doctora TITO ROBERTO GARCIA MORA en calidad de representante legal de la STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0006116 -R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER – MATERIAL DE OSTEOSINTESIS
MARCA(S):	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0006116-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en POLONIA
T.A.G MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL
STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en AMSTERDAM
TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V con domicilio en MEXICO
CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
INVASIVO QUIRURGICO.
III
ANCLAJE (IMPLANTES); PEEK (POLI ÉTER, ÉTER CETONA) - SUTURA: DYNEEMA PURITYØ UHMWPE (POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO) - AGUJA: ACERO INOXIDABLE - INSTRUMENTAL: ACERO INOXIDABLE
LOS IMPLANTES DE SUTURA SON DISPOSITIVOS DE FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A BASE DE POLI ETER CETONA PEEK CUYA INDICACION DE USO ES PARA ANCLAR SUTURAS AL HUESO, QUE FACILITA LA UNION FIRME DE LOS TEJIDOS BLANDOS DE HUESOS DEL PIE, TOBILLO, RODILLA, CADERA, MANO, CODO Y HOMBRO. EL ANCLAJE SE PRESENTA CON UNA SUTURA, DISEÑADO DE ESTA FORMA POR EL FABRICANTE CON UN DISEÑO DE INSERCIÓN O DISEÑO AUTOPERFORANTE, PROVISTO PRECARGADO DE UN INSERTADOR DESECHABLE. LOS ANCLAJES ESTAN COMPUESTOS DE UNA ESTRUCTURA DE CUBIERTA QUE CONTIENE UNA O MAS SUTURAS DE TRABAJO O CINTAS DE SUTURA ENTRELAZADAS A TRAVES DE LA VAINA. SOBRE DESPLIEGUE DEL ANCLAJE, LAS SUTURAS DE TRABAJO SE TENSAN, AGRUPANDO ASI LA VAINA DEBAJO DE LA SUPERFICIE CORTICAL O DENTRO DEL HUESO ESPONJOSO. VIENE CON EL INSTRUMENTAL ESPECIFICO PARA SU APLICACIÓN.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES DE POLI ETER CETONA PEEK E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

10MM, 33CM PEEK MONOPOLAR HANDLE	'0250080618
3.5 MM DOUBLE STRAND TWIN LOOP PEEK	'3910-400-235
3.5 MM SINGLE STRAND TWIN LOOP PEEK	'3910-400-035
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX SE ONE STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-405-738
Not found in GIM.	'250282045
4.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-080
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/ NEEDLE	'3910-200-082
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-081
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 3 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-083
5.5mm TITANIUM INTRALINE 2 FORCE FIBER	'3910-400-050

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

5.5mm TITANIUM INTRALINE W NEEDLES 2 FORCE FIBER	'3910-400-055
5MM PEEK 45CM MARYLAND FORCEPS	'0250181129
5MM PEEK MULTI RETENTION	'0250181154S1
5MM PROBE	'3910-500-850
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/ NEEDLE	'3910-200-085
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-084
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 3 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-086
6.5mm TITANIUM INTRALINE 2 FORCE FIBER	'3910-400-060
AWL, 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-002
COMBO PUNCH/TAP, 5.5MM PEEK INTRALINE ANCHOR	'3910-004-055
COMBO PUNCH/TAP, 6.5MM PEEK INTRALINE	'3910-004-060
DRILL GUIDE, 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-000
DRILL SPADE 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-001
DRILL, SPIRAL 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-005
ICONIX 1 Needles with Intellibrand Tech. 1.4mm whit e3standar N°2 Force Fiber	'3910-500-412
ICONIX N1 Needles with Intellibrand Tech. 1.4mm x 1.2mm Xbrand TT	'3910-500-212
ICONIX 1 TT whith Intellibrand Tech 1.4mm x 1.2mm Xbrand TT	'3910-500-312
ICONIX 1 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 1.4mm ANCHOR WITH 1 STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-500-512
ICONIX 1 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 1.4mm ANCHOR WITH 1 STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-500-512
ICONIX 1.4mm DISPOSABLE DRILL	'3910-500-568
ICONIX 1.4MM REUSABLE DRILL	'3910-500-571
ICONIX 12 DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-556
ICONIX 12DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-553
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.3mmwhit estandar N°2 Force Fiber	'3910-500-422
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.3mm whit 2.0mm Xbraid TT	'3910-500-222
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.0mm whit 2.0mm Xbraid TT	'3910-500-322

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ICONIX 2 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-522
ICONIX 2 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-522
ICONIX 2.3mm DISPOSABLE DRILL	'3910-500-569
ICONIX 2.3mm DISPOSABLE DRILL	'3910-500-569
ICONIX 2.3MM REUSABLE AWL	'3910-500-574
ICONIX 2.3MM REUSABLE DRILL	'3910-500-573
ICONIX 25 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 5 FORCE FIBER	'3910-500-525
ICONIX 25 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 5 FORCE FIBER	'3910-500-525
ICONIX 25DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-554
ICONIX 25DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-557
ICONIX 3 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 3 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-532
ICONIX 3 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 3 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-532
ICONIX PENCIL TIP OBTURATOR FOR 1.4MM ANCHOR	'3910-500-562
ICONIX PENCIL TIP OBTURATOR FOR 2.3MM ANCHOR	'3910-500-563
ICONIX SLANT 12DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-558
ICONIX SLANT 12DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-560
ICONIX SLANT 25DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-559
ICONIX SLANT 25DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-561
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 2.0mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-922
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-920
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 3 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-931
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-921
ICONIX STRAIGHT GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-552
ICONIX STRAIGHT GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-555
ICONIX STRAIGHT GUIDE SHORT FOR 1.4MM ANCHOR	'3910-500-550
ICONIX STRAIGHT GUIDE SHORT FOR 2.3MM ANCHOR	'3910-500-551
ICONIX TROCAR TIP OBTURATOR FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-564

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ICONIX TROCAR TIP OBTURATOR FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-565
KNOTILUS, ANCHOR	'3910-500-100
KNOTILUS, DRILL GUIDE, FISHMOUTH	'3910-500-102
KNOTILUS, DRILL GUIDE, SAWTOOTH	'3910-500-101
KNOTILUS, OBTURATOR	'3910-500-103
KNOTILUS, STEP DRILL	'3910-500-104
OBTURATOR, 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-003
PEEK INTRALINE ANCHOR, 5.5MM	'3910-400-010
PEEK INTRALINE ANCHOR, 5.5MM WITH NEEDLES	'3910-400-015
PEEK INTRALINE ANCHOR, 6.5MM	'3910-400-020
PEEK INTRALINE ANCHOR, 6.5MM WITH NEEDLES	'3910-400-025
PEEK MULTIFUNCTION HANDLE	'0250282046
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 5.5MM	'3910-200-035
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 5.5MM WITH NEEDLES	'3910-200-030
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 6.5MM	'3910-200-075
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 6.5MM WITH NEEDLES	'3910-200-070
6.5mm TITANIUM INTRALINE W NEEDLES 2 FORCE FIBER	'3910-400-065
PKG,5MM PEEK MF MARYLAND	'0250181114
SINGLE STRAND TWIN LOOP SEEK	'3910-400-135
TWINLOOP FLEX 0o GUIDE	'3910-400-107
TWINLOOP FLEX 12o GUIDE	'3910-400-103
TWINLOOP FLEX 12o RM GUIDE	'3910-400-104
TWINLOOP FLEX 25o GUIDE	'3910-400-105
TWINLOOP FLEX 25o RM GUIDE	'3910-400-106
TWINLOOP FLEX BULLET TIP OBTURATOR	'3910-400-101
TWINLOOP FLEX DISPOSABLE DRILL	'3910-400-100
TWINLOOP FLEX TROCAR TIP OBTURATOR	'3910-400-102
Xbraid TT Violet CoBraid Suture Tape 1.2mm	'3910-900-017
Xbraid TT Violet CoBraid Suture Tape 2.0mm	'3910-900-018
Xbraid TT Violet Suture Tape 2.0mm	'3910-900-019
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX ONE STRAND 2 FORCE FIBER	3910-405-638
ASSY, PKG TWINLOOP FLEX DRILL	3910-400-100

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ASSY PKG TWINLOOP SE PEE K 3.5MM W/TWO NO. 2 FORC	3910-400-235
ASSY, PKG 3.5MM PEEK TWI NLOOK FLEX SINGLE STRAND	3910-405-638

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20020984

RADICACIÓN:20201170010

FECHA:21/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201170010 del 21 de septiembre del 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario anterior No INVIMA 2010DM-0006116.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02
10:31:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021307 DE 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006055 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011039488 DE 14 de Octubre de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2012028766 DE 20 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010021307 del 13/07/2010 en el sentido de realizar cambio de domicilio del importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2013016586 DE 13 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021307 del 13/07/2010 en el sentido de obtener aprobación para excluir los códigos de las referencias amparadas y nombrar correctamente los componentes que conforman el sistema.

Que mediante Resolución No. 2014036811 de 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No. 2017015044 de 19 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018011197 DE 15 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191186638 radicado el 24/09/2019, EL DOCTOR GILDARDO ROMERO ROMERO, actuando en calidad de apoderado de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201150980 de fecha 27 de Agosto de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER COLOMBIA SAS, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER.

Que mediante Auto No. 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez revisada la información allegada en su solicitud de renovación y el expediente que reposa en nuestra base de datos, se evidencia que la clasificación de riesgo declarada en el formulario de su solicitud no es coincidente con la clasificación de riesgo otorgada en el Registro Sanitario, acorde a lo anterior solicito allegar formulario corregido en el sentido de corregir la clasificación de Riesgo acorde a la otorgada.*

Que mediante escrito No. 20201210750 radicado el 11 de Noviembre de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER COLOMBIA SAS., allego respuesta al Auto No. 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020.



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

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020, se evidenció que el interesado allegó *formulario de solicitud en el sentido de corregir de manera coincidente la clasificación de riesgo IIB otorgada en el Registro Sanitario*, considerando que la respuesta a este punto es SATISFACTORIA.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto SATISFACTORIA, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006055-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA
	STRYKER
MARCA(S):	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0006055-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V. con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. KG con domicilio en ALEMANIA; TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en Polonia; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en AMSTERDAM PAISES BAJOS.
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIB

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos	Aleación de Titanio
Anclas	Titanium-6 Aluminum-4vanadium
Instrumental Quirugico	Acero-Vanadio
Implantes no Metálicos	Polimeros no Absorbibles

USOS:

LOS TORNILLOS DE INTERFERENCIA ACL DE STRYKER ENDOSCOPY ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN LA RECONSTRUCCIÓN QUIRÚRGICA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (ACL) DEFICIENTE DE RODILLA A PROVEDE FIJACIÓN DE INTERFERENCIA DE LOS DIVERSOS ALOINJERTOS ACL Y AUTOINJERTOS, INCLUYENDO EL COMPLEJO DE INJERTO DE HUESO-PATELLAR DE RÓTULA-TIBIAL, EL INJERTO DE TENDÓNSEMI-TENDINOSO, EL INJERTO DEL TENDÓN SEMIMEMBRANOSO, Y EL INJERTO DE TENDÓN DE AQUILES.

LOS INSTRUMENTOS MANUALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS PARA EL CORTE, RECORTE Y RESECCIÓN DE MENISCO, HUESO, CARTÍLAGO Y TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS. LOS PUNZONES DE LA CESTA SE UTILIZAN PARA ELIMINAR EL MENISCO DESGASTADO Y EL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL.

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
10MM, 33CM RATCHETING HANDLE	0250-080-230
10MM, 33CM MONOPOLAR HANDLE	0250-080-231
5MM MONOPOLAR HANDLE 33CM	0250-080-233
5MM RATCHETED HANDLE 33CM	0250-080-234
10MM, 33CM MIXTER	0250-080-249
5MM, 33CM CURVED METZENBAUM SCISSORS (LONG JAWS)	0250-080-265
5MM, 33CM MINI METZENBAUM SCISSORS (CURVED)	0250-080-266
5MM, 33CM ENDO METZENBAUM SCISSORS (CURVED)	0250-080-267
5MM, 33CM MARYLAND DISSECTOR	0250-080-282
5MM, 33CM CURVED KELLY DISSECTOR	0250-080-283
5MM, 33CM COBRA GRASPER	0250-080-317
5MM, 33CM DORSEY GRASPER	0250-080-319
5MM, 33CM PEEK MONOPOLAR HANDLE 33CM	0250-080-617
5MM, 33CM, RETENTION GRASPER	0250-080-697

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
5MM PEEK MULTIFUNCTION HANDLE	0250-181-106
10MM, 33CM PEEK MULTI-FUNCTION HANDLE	0250-181-107
5MM, 45CM PEEK MULTI-FUNCTION HANDLE	0250-181-108
5MM, 45CM PEEK MONOPOLAR HANDLE	0250-181-164
WISSINGER ROD HANDLES (2BX)	'0266721000
NITINOL GUIDE WIRES	'0275720500
DEPTH GAUGE	'2000-004-040
DRILL GUIDE	'2000-004-041
MODULAR HANDLE	2000-004-042
3.2MM DRILL PIN	'2000-004-043
DRILL BIT, 8MM	'2000-004-044
DRILL COLLAR, 8MM	'2000-004-045
BOX CUTTER, 8MM	'2000-004-046
RASP, 7MM	'2000-004-047
RASP, 8MM	'2000-004-048
STERILIZATION TRAY	'2000-004-049
GRAFT SIZER	'2000-004-051
TAMP	'2000-004-053
POPLITEAL RETRACTOR SET SMALL	'233-050-115
POPLITEAL RETRACTOR SET LARGE	'233-050-116
BONE PLUG SUTURE DRILL	234-010-001
9MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-002
10MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-003
11MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-004
12MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-005
SPLITTING WEDGE	234-010-006
EXTENDED COMBINATION DRILL	234-010-008
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-051
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-052
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-053
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-054
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-055

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-056
TUNNEL NOTCHER BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-083
TAP 6mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-090
TAP 7mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-091
TAP 8mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-092
TAP 9mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-093
TAP 10mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-094
BASE, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-501
MUSCLE REMOVAL BOARD, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-502
SLIDER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-503
STATIONARY POST, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-504
STATIONARY CLAMP, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-505
STATIONARY TENSIONER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-506
GRAFT SIZING GAUGE 6.5MM	234-010-507
GRAFT SIZING GAUGE 7.5MM	234-010-508
GRAFT SIZING GAUGE 8.5MM	234-010-509
GRAFT SIZING GAUGE 9.5MM	234-010-510
GRAFT SIZING GAUGE 10.5MM	234-010-511
GRAFT SIZING GAUGE 11.5MM	234-010-512
GRAFT SIZING GAUGE 12.5MM	234-010-513
GRAFT SIZING GAUGE 13.0MM	234-010-514
CORE DRILL HOLDER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-515
BONE PLUG SPLITTING BLOCK, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-516
DRILL GUIDE/GRAFT SIZER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-517
TRAY FOR ACL WORKSTATION	234-010-520
8MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-008
9MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-009
10MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-010
11MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-011
11MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-017

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
12MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-018
3/32" X 12" FEMORAL EYELOOP DRILL (QTY 6)	234-020-023
5.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-028
6.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-029
7.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-030
8.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-031
9.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-032
10.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-033
11.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-034
4MM FEMORAL AIMER	234-020-044
5MM FEMORAL AIMER	234-020-045
6MM FEMORAL AIMER	234-020-046
7MM FEMORAL AIMER	234-020-047
8MM FEMORAL AIMER	234-020-048
18 INCH 2.4MM FEMORAL EYELOOP GUIDE PIN	234-020-051
18"x3/32" TROCAR TIPPED FEMORAL EYELOOP PIN	234-020-052
12"x3/32" TROCAR TIPPED FEMORAL EYELOOP PIN	234-020-053
7MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-061
6MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-062
8MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-069
9MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-070
10MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-071
COMBINATION DRILL	234-020-072
8MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-073
9MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-074
10MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-075
2.4MM TIBIA DRILL	234-020-076
12MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-078
3.5MM HEX DRIVER WITH 1.5MM CANNULATION	234-020-083
LARGE PLUNGER WITH 2.4MM CANNULATION	234-020-084
GRAFT SIZING GAUGE 6MM	234-020-085
GRAFT SIZING GAUGE 7MM	234-020-086

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
GRAFT SIZING GAUGE 8MM	234-020-087
SEMI-T STRIPPER	234-020-093
ACL INSTRUMENTATION COMPLETE TRAY (BASE, INSERT)	234-020-100
GRAFT SIZING BLOCK	234-020-111
RATCHETING DRIVER HANDLE	234-020-117
PIN PULLER	234-020-118
PKG, STANDARD LID	234-020-120
ASSY., DILATOR STERILIZATION TRAY	234-020-124
PCL TIBIAL ARM	234-020-126
PCL FEMORAL ARM	234-020-127
PCL BACKSTOPPER	234-020-128
PARALLEL GUIDE	234-020-129
VERSITOMIC ACL/PCL STERILIZATION TRAY	234-020-130
PCL LIBERATOR/RASP	234-020-131
PCL CURETTE	234-020-132
6.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-135
6.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-136
7.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-137
7.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-138
8.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-139
8.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-140
9.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-141
9.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-142
10.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-143
10.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-144
11.0 TUNNEL DILATOR	234-020-145
11.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-146
12.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-147
5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-148
11MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-156
12MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-157
MULTI-PURPOSE IMPACTOR	234-020-158
TIBIAL TUNNEL PLUG	234-020-165

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
CANNULATED TIBIAL PLUG	234-020-175
TIBIAL DRILL GUIDE SPINE	234-020-181
TIBIAL DRILL GUIDE BOLT	234-020-182
TIBIAL DRILL GUIDE DOUBLE POINT FORKED ARM	234-020-183
TIBIAL DRILL GUIDE SINGLE FORKED ARM	234-020-184
TIBIAL DRILL GUIDE ELBOW ARM	234-020-185
ACL DISPOSABLE PACK	234-020-280
ACL DISPOSABLE PACK - SOFT TISSUE FIXATION	234-020-290
1.5MM X 14IN NITINOL GUIDE WIRE	234-030-018
1.0MM X 14IN NITINOL GUIDE WIRE	234-030-027
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-042
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-045
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-048
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-030-049
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-030-050
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-051
G-LOK NO LOOP	234-100-000
G-LOK XL	234-100-016
OUTSIDE-IN DEPTH GAUGE	234-100-043
G-LOK 15mm LOOP	234-101-015
G-LOK 20mm LOOP	234-101-020
G-LOK 25mm LOOP	234-101-025
G-LOK 30mm LOOP	234-101-030
G-LOK LOOP	234-102-060
G-LOK LOOP	234-102-090
Not found in GIM.	234-102-101
VERSITOMIC ACL FLEXIBLE REAMER STERILIZATION TRAY	234-108-001
AIMER FORK	234-108-012
STARTER AWL	234-108-013
VERSITOMIC AM GUIDE STRAIGHT	234-108-015
VERSITOMIC AM GUIDE RIGHT ACL 7mm	234-108-016

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
VERSITOMIC AM GUIDE LEFT ACL 7mm	234-108-017
VERSITOMIC AM GUIDE RIGHT ACL 6mm	234-108-018
VERSITOMIC AM GUIDE LEFT ACL 6mm	234-108-019
FLEXIBLE GUIDE PIN	234-108-020
4.5 mm FLEXIBLE REAMER	234-108-045
5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-050
5.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-055
6mm FLEXIBLE REAMER	234-108-060
6.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-065
7mm FLEXIBLE REAMER	234-108-070
7.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-075
8mm FLEXIBLE REAMER	234-108-080
8.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-085
9mm FLEXIBLE REAMER	234-108-090
9.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-095
10mm FLEXIBLE REAMER	234-108-100
10.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-105
CURVED SLIDE	234-118-002
GUIDE WIRE INSERTER	234-118-003
6mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-006
7mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-007
8mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-008
9mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-009
10mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-010
VERSITOMIC ISI 23mm BIOSTEON DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-023
VERSITOMIC ISI UNIVERSAL BIOSTEON DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-038
VERSITOMIC ISI TITANIUM DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-083
ISI TUNNEL NOTCHER	234-118-084
8X40MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-140
8X50MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-150
8X60MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-160

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
TRAY BASE FOR CROSS-SCREW INSTRUMENTATION SET	234-500-201
TRANSVERSE DRILL GUIDE	234-500-202
TRANSVERSE GUIDE BULLET	234-500-203
6MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-204
7MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-205
8MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-206
9MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-207
10MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-208
11MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-209
12MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-210
5MM X 30MM 3-FLUTED REAMER	234-500-212
5MM X 40MM 3-FLUTED REAMER	234-500-213
5MM X 50MM 3-FLUTED REAMER	234-500-214
3.5MM HEX DRIVER	234-500-220
2.4MM FEMORAL GUIDE PIN WITH FORK	234-500-224
2.7MM THREADED TRANSVERSE PIN	234-500-225
.027" CROSS-SCREW FLEXIBLE CANNULA WITH SLEEVES	234-500-227
1.5MM X 2.4MM BIOSTEON INSERTION PIN	234-500-228
50MM BIOSTEON CROSS-PIN TAMP	234-500-229
40MM BIOSTEON CROSS-PIN TAMP	234-500-230
6.5MM X 75MM REUSABLE CANNULATED OBTURATOR	'3910075006
5.0MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075500
5.0MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075501
6.5MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075650
6.5MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075651
6.5MM X 75MM DRI-LOK CANNULA DISTAL THREAD	'3910075652
8.0MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075800

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
8.0MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075801
6.5MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA	'3910090650
8.0MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA	'3910090800
STRYKER HIP ARTHROSCOPY INSTRUMENTS KIT	0242200000
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 4.5MM	234-040-045
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 5.0MM	234-040-050
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 6.0MM	234-040-060
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 7.0MM	234-040-070
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 8.0MM	234-040-080
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 9.0MM	234-040-090
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 10.0MM	234-040-100
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 11.0MM	234-040-110
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 12.0MM	234-040-120
G-LOK, 35MM LOOP	234-101-035
G-LOK, 40MM LOOP	234-101-040
G-LOK, 45MM LOOP	234-101-045
G-LOK, 50MM LOOP	234-101-050
PKG ASSY, 11.0MM FLEXIBLE REAMER	234-108-110
PKG ASSY, 12.0MM FLEXIBLE REAMER	234-108-120
VERSITOMIC STERILE PIN PACK	234-108-200
PKG, WEDGE HS SUTURE ANCHOR, 3.0MM	3910-100-015
PKG, WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 5.0MM	3910-100-035
PKG, TIBIAL TUNNEL PLUG	234-020-165

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES. DISPOSITIVOS INVASIVOS DE BAJO RIESGO. PARA USO DE PROFESIONALES CON EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

20020621
20201150980

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

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

FECHA: 27/08/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201150980 de fecha 27 de Agosto de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006055**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/05
15:39:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2021031592 DE 29 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20020621
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006055-R1

RADICACIÓN: 20211135743

FECHA: 12/07/2021
VIGENCIA: 04/02/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021307 de 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010DM-0006055 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021003130 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006055-R1 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER, a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211135743 radicado el 12/07/2021, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2021003130 del 4 de Febrero de 2021 que concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006055-R1 a favor de STRYKER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

4720	AIR, All-Inside Meiscal Repair Device
4721	Stryker 2-0 Knot Pusher/Sutrure Cutter and Slotted Cannula Set
4750	SharpShooter Cannula Right Posterior
4751	SharpShooter Cannula Left Posterior
4752	SharpShooter Cannula Right Middle
4753	SharpShooter Cannula Left Middle
4754	SharpShooter Cannula Right Anterior

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

RESOLUCION No. 2021031592 DE 29 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

4755	SharpShooter Cannula Left Anterior
4722	AIR +, All Inside Meniscal Repair System, Curved Up
4723	AIR +, All Inside Meniscal Repair System, Curved Down

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 29 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021308 de 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006056 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011039487 DE 14 de Octubre de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No.2012028278 DE 19 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010021308 del 13/07/2010 en el sentido de APROBAR cambio de domicilio del importador a, STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Av. 82 No.10-33 OF 401 y 403 Bogotá D.C.

Mediante Resolución No. 2013015780 DE 6 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No.2010021308 del 13 de Julio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para modificar la COMPOSICIÓN Y REMOVER CODIGOS AMPARADOS en el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006056.

Que mediante RESOLUCION No 2014038042 DE 18 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021308 del 13/07/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No.2016053522 DE 21 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021308 del 13/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR FABRICANTE.

Mediante escrito radicado con No 20201152592 del 31 de agosto de 2020 el doctor Tito Roberto García Mora, en calidad de representante legal del establecimiento Stryker Colombia SAS allego solicitud de renovación del registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006056 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto número 2020012392 del 7 de octubre de 2020, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que los dispositivos implantables según la etiqueta allegada son esterilizados bajo el método de óxido de etileno debe aportar los resultados los parámetros críticos al que fue sometido el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles adecuados para garantizar la esterilidad, y la lectura de trazas que se encuentre dentro de los rangos de acuerdo a la normatividad vigente esto de acuerdo con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencian las especificaciones del proceso de esterilización para el dispositivo objeto del trámite.*
2. *Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto se identifica el documento aclarando que el dispositivo no cuenta con una vida útil establecida por fabrica, este si debe tener una vida útil atribuida por el tiempo de vigencia del método de esterilización utilizado en los dispositivos que son implantables en la información allegada no se evidencia que se esté evaluando la vida útil del dispositivo objeto del trámite ni el método, procedimiento aplicado, verificación y validación. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad,*



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

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

genotoxicidad, implantación), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada no se evidencia el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica para la totalidad de los materiales que componen el dispositivo.

4. *4. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada con la solicitud.*
5. *Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada no se evidencia si el producto objeto del trámite ha presentado o no alertas sanitarias.*
6. *Solicitar en el Grupo Técnico de esta Dirección actualización del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento en la dirección del importador Stryker Colombia S.A.S, de conformidad con la dirección reportada en el formulario Calle 116 No 7-15 piso 10 oficina 1001 y la cual corresponde con el certificado de Cámara de Comercio.*
7. *Allegar formulario corregido en la dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd el cual corresponde a 2513000.*

Mediante escrito radicado con No 20211020645 del 09 de febrero de 2020, asociado al radicado primario No 20201152592 el doctor Tito Roberto García Mora, en calidad de representante legal del establecimiento Stryker Colombia SAS, allego respuesta al auto No. 2020012392 del 7 de octubre de 2020

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Que el interesado allegó respuesta a los 5 puntos del auto número 2020012392 del 7 de octubre de 2020, para lo cual presento estudios de validación del método de esterilización para cumplimiento del primer requerimiento. como respuesta al segundo requerimiento allega estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida en el formulario; presenta informe de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación), con su respectiva traducción al castellano; presenta la tarjeta triple de implante como respuesta al cuarto requerimiento; allega historial comercial en español como respuesta al quinto punto del auto, allega CCAA del importador con la dirección corregida; allega formulario en el cual se evidencia dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd corregía. Con lo cual se da una respuesta satisfactoria a cada uno de los puntos del auto.

De otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006056-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA

STRYKER – MATERIAL DE OSTEOSINTESIS

STRYKER

INVIMA 2021DM-0006056-R1

IMPORTAR Y VENDER

STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V con domicilio en MEXICO;

CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. K con domicilio en ALEMANIA;

TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en POLONIA;

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL;

STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilios en PAISES BAJOS

STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO QUIRURGICO.

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLOS	ALEACIÓN DE TITANIO
ANCLAS	TITANIUM-6 ALUMINUM-4VANADIUM
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	ACERO-VANADIO
IMPLANTES NO METÁLICOS	POLÍMEROS ABSORBIBLES

USOS:

LOS TORNILLOS DE INTERFERNCIA ABSORBIBLES PARA EXTREMIDADES INFERIORES SON MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS MANUALES DESTINADOS A SER UTILIZADOS DURANTE LAS CIRUGÍAS DE CODO, HOMBRO, MANO, MUÑECA, PIE, TOBILLO, RODILLA, PELVIS O CADERA. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS ABSORBIBLES PARA EXTREMIDADES INFERIORES INCLUYEN LA GAMA DE TORNILLOS, PINES Y PLATINAS GUÍAS, Y OTROS DISPOSITIVOS AUXILIARES UTILIZADOS CON ESTOS Y OTROS INSTRUMENTOS, QUE POVEEN LA FIJACIÓN DE INTERFERENCIA DE LOS DIVERSOS ALOINJERTOS ACL Y AUTOINJERTOS, INCLUYENDO EL

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

COMPLEJO DE INJERTO DE HUESO-PATELLAR DE RÓTULA-TIBIAL, EL INJERTO DE TENDÓNSEMI- TENDINOSO, EL INJERTO DEL TENDÓN SEMIMEMBRANOSO, Y EL INJERTO DE TENDÓN DE AQUILES. LOS INSTRUMENTOS MANUALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS PARA EL CORTE, RECORTE Y RESECCIÓN DE MENISCO, HUESO, CARTÍLAGO Y TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS Y QUIRURGICOS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA DE STRYKER.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-061
8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-062
9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-063
7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-064
8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-065
9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-066
10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-067
EASY-OUT BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-068
9MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-077
10MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-078
11MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-079
12MM X 25MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-080
6mm x 23mm BIOSTEON SCREW	234-010-160
7 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-161
8 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-162
9 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-163
7 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-164
8 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-165
9 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-166
10 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-167
6mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-168
10mm x 23mm BIOSTEON SCREW	234-010-170

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
11mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-172
12mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-173
9 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-177
10 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-178
11 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-179
12 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-180
DRIVER SHAFT, TRINKLE 23/28/35MM BIOSTEON ACL SCREW	234-010-235
23/28/35MM BIOSCREW DRIVER	234-020-035
ASSY., BIOABSORBABLE INSTRUMENTATION KIT	234-020-123
23MM BIOSTEON SCREW DRIVER	234-020-234
23/28/35MM BIOSTEON SCREW DRIVER	234-020-235
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	234-150-502
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	234-150-503
CROSS PIN TAMP	234-150-504
INTER-LOCK CROSS-PIN DRILL 50MM X 2.4MM DIAMETER	234-150-507
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 23MM BIOSTEON SCREW	234-150-509
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 28MM BIOSTEON SCREW	234-150-510
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 35MM BIOSTEON SCREW	234-150-511
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 45MM BIOSTEON SCREW	234-200-110
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 65MM BIOSTEON SCREW	234-200-200
6 X 40MM HA/PLLA CROSS PIN	234-500-340
6 X 50MMHA/PLLA CROSS PIN	234-500-350
HIP GRASPER, RIGHT	0242200008
HIP GRASPER, LEFT	0242200009
HIP GRASPER, STRAIGHT	0242200010
SUTURE CUTTER	0242200016
CURVED HIP PROBE	0242200022
5MM, 33CM DOUBLE ACTION ATRAUMATIC GRASPER	0250080311
4.0MM SOFT TISSUE GRASPER WITHOUT RATCHET (120MM)	0300034390
7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-061

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-062
9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-063
7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-064
8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-065
9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-066
10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-067
EASY-OUT BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-068
9MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-077
10MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-078
11MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-079
12MM X 25MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-080
6mm x 23mm BIOSTEON SCREW	1069822
7 X 23MM BIOSTEON SCREW	777966
8 X 23MM BIOSTEON SCREW	777967
9 X 23MM BIOSTEON SCREW	777968
7 X 28MM BIOSTEON SCREW	777969
8 X 28MM BIOSTEON SCREW	777970
9 X 28MM BIOSTEON SCREW	777971
10 X 28MM BIOSTEON SCREW	777972
6mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069823
10mm x 23mm BIOSTEON SCREW	1069824
11mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069825
12mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069826
9 X 35MM BIOSTEON SCREW	777974
10 X 35MM BIOSTEON SCREW	777975
11 X 35MM BIOSTEON SCREW	777976
12 X 35MM BIOSTEON SCREW	777977
DRIVER SHAFT, TRINKLE 23/28/35MM BIOSTEON ACL SCREW	871353
23/28/35MM BIOSCREW DRIVER	778043
ASSY., BIOABSORBABLE INSTRUMENTATION KIT	778101
23MM BIOSTEON SCREW DRIVER	922454

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
23/28/35MM BIOSTEON SCREW DRIVER	778135
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	778186
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	778187
CROSS PIN TAMP	778188
INTER-LOCK CROSS-PIN DRILL 50MM X 2.4MM DIAMETER	778191
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 23MM BIOSTEON SCREW	890951
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 28MM BIOSTEON SCREW	890952
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 35MM BIOSTEON SCREW	890953
Angle Ring Curette Long	234-200-110
OCD Universal Grill	234-200-200
6 X 40MM HA/PLLA CROSS PIN	234-500-340
6 X 50MMHA/PLLA CROSS PIN	234-500-350
MICROFX OCD ANGLED RING CURETTE, LONG	234-200-110
MICROFX OCD UNIVERSAL DR ILL	234-200-200
ASSY., INTER-LOCK CROSS PIN PLLA PACKAGING 35MM	234-015-200
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-505
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-506
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-508
DRIVER SHAFT, TRINKLE, 23/28/35MM BIOSCREW	234-010-035
INTER-LOCK CROSS PIN PLLA - 50MM	234-015-250
TAP, 10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-076
TAP, 7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-070
TAP, 7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-073
TAP, 8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-071
TAP, 8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-074
TAP, 9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-072
TAP, 9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-075
10MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-014

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
10MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-022
10MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-014
10MM BONE PLUG CUTTER, WIDE WINDOW	375-705-055
11MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-015
11MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-023
12MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-016
12MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-024
8MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-012
8MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-012
9MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-013
9MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-021
9MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-013
9MM BONE PLUG CUTTER, WIDE WINDOW	375-705-054
BLACK STRAP FOR LEG HOLDER	240-080-002
FORMULA BONE PLUG CUTTER	375-705-000
LEG HOLDER	233-061-000
LEG HOLDER PAD SET	233-061-100

VIDA UTIL:60 MESES

EXPEDIENTE No.:20020622

RADICACIÓN:20201152592

FECHA:31/08/2020

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201152592de fecha 31 de agosto de 2020.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006056**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

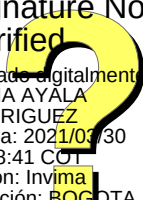


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30
17:28:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010032937 DEL 12 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0006452 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER A FAVOR DE STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040034 DE 2 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo corregir EL NOMBRE DEL FABRICANTE STRYKER CORPORATION QUEDANDO DE FORMA CORRECTA STRYKER ENDOSCOPYCORREGIR LAS REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011040164 DE 20 de Octubre de 2011 el INVIMA aprobó Adición del importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2012028291 DE 19 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010032937 del 12/10/2010 en el sentido de APROBAR cambio de domicilio del Importador a STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Av. 82No. 10-33 OF 401 y 403 Bogotá D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2013015769 DE 6 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010032937 del 12 de Octubre de 2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA MODIFICAR COMPOSICIÓN Y REMOVER CODIGOS AMPARADOS en el Registro Sanitario NVIMA2010DM-0006452.

Que mediante RESOLUCION No. 2014038043 de 18 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2010032937 del 12/10/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2016053073 de 19 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2010032937 del 12/10/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante escrito N° 20201170014 de 21/09/2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER.

Que mediante Auto No. 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Una vez revisada la información allegada, se evidencia que la clasificación de riesgo declarada en el formulario de su solicitud no es coincidente con el Registro Sanitario Otorgado, acorde a lo anterior allegar formulario corregido en el sentido de corregir la clasificación de riesgo que corresponda a su solicitud.*
- 2. Allegar formulario corregido en la dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd el cual corresponde a 2513000.*
- 3. Solicitar en el Grupo Técnico de esta Dirección actualización del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento en la dirección del importador Stryker Colombia S.A.S, de conformidad con la dirección reportada en la carta de autorización allegada en folio 7 Calle 116 No 7-*



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

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

15 piso 10 oficina 1001 y la cual corresponde con el certificado de Cámara de Comercio. De igual manera allegar formulario corregido en la dirección del importador.

Que mediante escrito No. 20201211420 radicado el 12 de Noviembre de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER CORPORATION, allego respuesta al Auto No. 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020.

CONSIDERACIONES

Estudiada la respuesta al Auto N° 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020, se evidenció que el interesado allegó formulario de solicitud en el sentido de corregir de manera coincidente la clasificación de riesgo IIB otorgada en el Registro Sanitario, considerando que la respuesta a este punto es SATISFACTORIA.

Adicionalmente allega el Certificado CCAA del importador STRYKER Colombia S.A.S. con la dirección corregida a la Calle 116 N° 7-15 Piso 10 Oficina 1001. Bogotá DC, cumpliendo con numeral 2 del requerimiento

Allega el Certificado CCAA del importador STRYKER Colombia S.A.S. con la dirección corregida a la Calle 116 N° 7-15 Piso 10 Oficina 1001. Bogotá DC, cumpliendo con numeral 3 del requerimiento

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto SATISFACTORIA, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006452-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER / MATERIAL DE OSTEOSINTESIS

MARCA(S): STRYKER ®

REGISTRO

SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006452-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V. con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. KG con domicilio en ALEMANIA; TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en Polonia; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en AMSTERDAM PAISES BAJOS.

STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos y Pines	Aleación de Titanio
Anclas	Titanium-6 Aluminum-4vanadium
Instrumental Quirugico	Acero-Vanadio
Implantes Polimeros No Absorbibles	Polimeros de Poliéter-Eter-Cetona

USOS:

LOS ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE SUTURA DE TITANIO STRYKER SON IMPLANTES DE ALEACIÓN DE TITANIO UTILIZADOS PARA SUTURA EN EL HUESO EL CUAL ASEGURAR FIRMEMENTE EL TEJIDO BLANDO AL HUESO. LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN Y SON EL TAMAÑO ADECUADO SEGÚN LAS NECESIDADES DEL PACIENTE. LOS INSTRUMENTOS STRYKER CLASE IIA ESTÁN INDICADOS PARA USARSE EN CIRUGÍAS DE CODO, HOMBRO, MANO, MUÑECA, PIE, TOBILLO, RODILLA, PELVIS O CADERAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO PARA HOMBRO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
2.7MM ZIP ANCHOR	'3910-002-027
3.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-035
3.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-235
3MM GLENOID ANCHOR, 1 STRAND #2 BRAIDED	'3910-100-010

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

3MM GLENOID ANCHOR, 1 STRAND #2 FORCE FIBER	'3910-100-015
4.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-045
4.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-245
4.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-545
5.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-055
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 BRAIDED	'3910-100-020
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 FORCE FIBER, 2 CHANNELS	'3910-100-035
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRANDS #2 BRAIDED, 2 CHANNELS	'3910-100-030
6.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-065
6.5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 FORCE FIBER, 2 CHANNELS	'3910-100-045
6.5MM CUFF ANCHOR, 2 STRANDS #2 BRAIDED, 2 CHANNELS	'3910-100-040
DRILL GUIDE, 1.5MM X 170MM	'3910-004-015
DRILL GUIDE, 2.0MM X 170MM	'3910-004-020
DRILL GUIDE, 2.4MM X 170MM	'3910-004-024
EXETER TRIAL HEAD 32MM OMM	'0586-9-032
KNOTILUS, IMPLANT LOOP, 25MM	'3910-500-107
SOFT TISSUE PROTECTOR	'3910-003-010
WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 5.0MM, WITH NEEDLES	'3910-100-135
WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 6.5 MM, WITH NEEDLES	'3910-100-145
X-CHANGE III DEPTH MARK HOLDER	'0943-9-010

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES. DISPOSITIVOS INVASIVOS DE BAJO RIESGO. PARA USO DE PROFESIONALES CON EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.

EXPEDIENTE No.: 20020982

RADICACIÓN: 20201170014

FECHA DE RADICACIÓN: 21/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201170014 de fecha 21/09/2020.

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006452**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Febrero de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/18
16:36:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020019223 DE 12 de Junio de 2020
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: 20165355

RADICACIÓN: 20201100935

FECHA: 09/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020008

VIGENCIA: 28/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019026727 del 28 de Junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020008 para el producto SURGICAL INSTRUMENTS-INSTRUMENTOS QUIRURGICOS, a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020010835 del 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019026727 del 28 de Junio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADORES Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20201100935 radicado el 09/06/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2019026727 del 28 de Junio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020008 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SURGICAL INSTRUMENTS-INSTRUMENTOS QUIRURGICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

LH S.A.S

Con domicilio en Carrera 32 No. 36 – 13 Bucaramanga Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LH S.A.S

Con domicilio en KM 7 - 400 Metros NO. 23-31 Anillo Vial Palenque Autopista - Centro Logístico San Jorge bodega 23 Girón, Santander, Colombia.

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



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

RESOLUCION No. 2020019223 DE 12 de Junio de 2020
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.

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 12 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/12
19:37:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020010835 DE 18 de Marzo de 2020
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: 20165355

RADICACIÓN: 20201056065

FECHA: 10/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020008

VIGENCIA: 28/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019026727 DE 28 de Junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020008 para el producto SURGICAL INSTRUMENTS-INSTRUMENTOS QUIRURGICOS, a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201056065 radicado el 10/03/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADORES Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADORES.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019026727 del 28 de Junio de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020008 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SURGICAL INSTRUMENTS-INSTRUMENTOS QUIRURGICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE IMPORTADORES:

DISUMED S.A.S

Con dirección Calle 92 No. 49 c – 265 de Barranquilla – Atlántico

MEDINISTROS S.A.S

Con dirección Calle 72 No. 22-42 OFC 301 Bogotá D.C

ADICION DE ACONDICIONADORES:

DISUMED S.A.S

Con dirección Calle 92 No. 49 c – 265 de Barranquilla – Atlántico

MEDINISTROS S.A.S

Con dirección Calle 72 No. 22-42 OFC 303 Bogotá D.C



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

RESOLUCION No. 2020010835 DE 18 de Marzo de 2020
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.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
Con domicilio en zona franca Interzona kilómetro 1 vía Siberia - Funza bodega 14 Funza-
Cundinamarca

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 18 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/18
15:23:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019026727 DE 28 de Junio de 2019
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: SURGICAL INSTRUMENTS-INSTRUMENTOS QUIRURGICOS
MARCA: MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020008
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPA) CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INSTURMENTAL	ACERO INXODABLE

USOS: 1, LOS SETS DE INSTRUMENTOS DEL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNO SE UTILIZAN PARA LA CIRUGÍA DEL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNO.
2, LOS SETS DE INSTRUMENTOS DE CLAVOS INTRAMEDULARES SE UTILIZAN PARA LA CIRUGÍA DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR DE CLAVOS.
3, LOS JUEGOS DE INSTRUMENTOS DE FIJACIÓN INTERNA SE UTILIZAN PARA LA CIRUGÍA DE FIJACIÓN INTERNA DE TRAUMA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1, 2, 3,4 UNIDAD(ES)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
SURGICAL INSTRUMENTS	QXB 00
	QXB 01
	QXB 02
	QXB 03
	QXB 04
	QXB 05
	QXB 06
	QXB 07
	QXB 08



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

RESOLUCIÓN No. 2019026727 DE 28 de Junio de 2019
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

	QXB 09
	QXB 10
	QXB 11
	QXB 12
	QXB 13
	QXB 14
	QXB 15
	QXB 16
	QXB 17
	QXB 18
	QXB 19
	QXB 20
	QXB 21
	QXB 22
	QXB 23
	QXB 24
	QXB 25
	QXB 26
	QXB 27
	QXB 28
	QXB 29
	QXB 30
	QXB 31
	QXB 32
	QXB 33
	QXB 34
	QXB 35
	QXB 36
	QXB 37
	QXB 38
	QXB 39
	QXB 40
	QXB 41
	QXB 42
	QXB 43
	QXB 44
	QXB 45
	QXB 46
	QXB 47
	QXB 48
	QXB 49
	QXB 50
	QXB 51



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026727 DE 28 de Junio de 2019

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

	QXB 52
	QXB 53
	QXB 54
	QXB 55
	QXB 56
	QXB 57
	QXB 58
	QXB 59
	QXB 60
	QXB 61
	QXB 62
	QXB 63
	QXB 64
	QXB 65
	QXB 66
	QXB 67
	QXB 68
	QXB 69
	QXB 70
	QXB 71
	QXB 72
	QXB 73
	QXB 74
	QXB 75
	QXB 76
	QXB 77
	QXB 78
	QXB 79
	QXB 80
	QXB 81
	QXB 82
	QXB 83
	QXB 84
	QXB 85
	QXB 86
	QXB 87
	QXB 88
	QXB 89
	QXB 90
	QXB 91
	QXB 92
	QXB 93
	QXB 94
	QXB 95



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

RESOLUCIÓN No. 2019026727 DE 28 de Junio de 2019
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

	QXB 96
	QXB 97
	QXB 98
	QXB 99
	QXB 100
	QXB 101
	QXB 102
	QXB 103
	QXB 104
	QXB 105
	QXB 106
	QXB 107
	QXB 108
	QXB 109
	QXB 110
	QXB 111
	QXB 112
	QXB 113
	QXB 114
	QXB 115
	QXB 116
	QXB 117
	QXB 118
	QXB 119
	QXB 120
	QXB 121
	QXB 122
	QXB 123
	QXB 124
	QXB 125
	QXB 126
	QXB 127
	QXB 128
	QXB 129
	QXB 130
	QXB 131
	QXB 132
	QXB 133
	QXB 134
	QXB 135
	QXB 136
	QXB 137
	QXB 138
	QXB 139



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019026727 DE 28 de Junio de 2019
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

	CSD
	SS
	SH
	CS
	7.0
	8.0
	CT

EXPEDIENTE NO.: 20165355
RADICACIÓN NO.: 20191120515
FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2019

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

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

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 28 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.03
12:41:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



08 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL ORIGINAL
EL ARCHIVO DE ESTE DOCUMENTO





La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 08/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gisela C. Cortes A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autónoma, con tarjeta Profesional N° 2019026227, con el fin de notificarse de la Resolución N° 28-My-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Gisela Cortes

C.C.

65765323

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Teléfono: 29487000
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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

RESOLUCION No. 2020023266 DE 15 de Julio de 2020
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: 20163777

RADICACIÓN: 20201115284

FECHA: 06/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021367

VIGENCIA: 11/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367, para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020019611 del 17 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201115284 radicado el 06/07/2020, la Doctora Rubiela Arias de fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

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. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

DISUMED S.A.S

Con domicilio en Calle 92 No. 49 C -265 Barranquilla

MEDINISTROS S.A.S

Con domicilio en Calle 72 No. 22-42 Bogotá D.C.

ORTHOSYSTEM S.A.S.

Con domicilio en Carrera 101 No. 15 – 08 de Cali.

LH S.A.S

Con domicilio en Carrera 32 No. 36 – 13 Bucaramanga Colombia.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020023266 DE 15 de Julio de 2020
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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

DISUMED S.A.S

Con domicilio en Calle 92 No. 49 C -265 Barranquilla

MEDINISTROS S.A.S

Con domicilio en Calle 72 No. 22-42 Bogotá D.C.

ORTHOSYSTEM S.A.S.

Con domicilio en Carrera 101 No. 15 – 08 de Cali.

LH S.A.S

Con domicilio en KM 7 - 400 Metros No. 23-31 Anillo Vial Palenque Autopista – Centro Logístico San Jorge Bodega 23 Girón, Santander, Colombia.

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 15 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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: 20163777

RADICACIÓN: 20201101560

FECHA: 10/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021367

VIGENCIA: 11/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009468 de 11 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367, para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201101560 radicado el 10/06/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020009468 de 11 de Marzo de 2020, que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA KM 1.5 VIA SIBERIA TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA – CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en ZONA FRANCA INTERZONA KM. 1 VÍA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14. FUNZA – CUNDINAMARCA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

39475806 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475807 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475808 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475809 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475810 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475811 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475812 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475813 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475814 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475816 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475818 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475820 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475822 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475824 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475706 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475707 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475708 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475709 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475710 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475711 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475712 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475713 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475714 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475716 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475718 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475720 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475722 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475724 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475606 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475607 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475608 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475609 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475610 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475611 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475612 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475613 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475614 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475616 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475618 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

39475620 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475622 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475624 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475626 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475628 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475630 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475506 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475507 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475508 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475509 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475510 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475511 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475512 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475513 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475514 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475516 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475518 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475520 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475522 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475524 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475526 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475528 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475530 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475532 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475534 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475536 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475538 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
32580006 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580008 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580010 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580012 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580014 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580016 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580018 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580020 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580022 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580024 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580026 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580028 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580030 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580032 2.7mm Locking Screw, Self tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

32580034 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580036 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580038 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580040 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580042 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580044 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580046 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580048 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580050 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580052 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580054 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580056 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580058 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580060 2.7mm Locking Screw, Self tapping
30375006 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375008 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375010 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375012 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375014 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375016 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375018 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375020 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375022 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375024 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375026 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375028 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375030 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375032 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375034 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375036 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375038 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375040 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375042 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375044 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375046 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375048 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375050 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375052 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375054 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375056 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375058 2.7mm Cortex Screw, Self tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

30375060 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
34217006 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217008 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217010 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217012 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217014 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217016 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217018 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217020 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217022 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217024 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217026 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217028 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217030 2.4mm Locking Screw, Self tapping
30374006 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374008 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374010 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374012 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374014 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374016 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374018 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374020 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374022 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374024 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374026 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374028 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374030 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374032 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374034 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374036 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374038 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374040 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
32581010 1.8mm Buttress Pin
32581012 1.8mm Buttress Pin
32581014 1.8mm Buttress Pin
32581016 1.8mm Buttress Pin
32581018 1.8mm Buttress Pin
32581020 1.8mm Buttress Pin
32581022 1.8mm Buttress Pin
32581024 1.8mm Buttress Pin
32581026 1.8mm Buttress Pin



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

32581028 1.8mm Buttress Pin
32581030 1.8mm Buttress Pin
39568210 2.0mm Smooth Screw
39568212 2.0mm Smooth Screw
39568214 2.0mm Smooth Screw
39568216 2.0mm Smooth Screw
39568218 2.0mm Smooth Screw
39568220 2.0mm Smooth Screw
39568222 2.0mm Smooth Screw
39568224 2.0mm Smooth Screw
39568226 2.0mm Smooth Screw
39568228 2.0mm Smooth Screw
39568230 2.0mm Smooth Screw
31451010 Locking Head Screws,self-tapping
31451012 Locking Head Screws,self-tapping
31451014 Locking Head Screws,self-tapping
31451016 Locking Head Screws,self-tapping
31451018 Locking Head Screws,self-tapping
31451020 Locking Head Screws,self-tapping
31451022 Locking Head Screws,self-tapping
31451024 Locking Head Screws,self-tapping
31451026 Locking Head Screws,self-tapping
31451028 Locking Head Screws,self-tapping
31451030 Locking Head Screws,self-tapping
31451032 Locking Head Screws,self-tapping
31451034 Locking Head Screws,self-tapping
31451036 Locking Head Screws,self-tapping
31451038 Locking Head Screws,self-tapping
31451040 Locking Head Screws,self-tapping
31451042 Locking Head Screws,self-tapping
31451044 Locking Head Screws,self-tapping
31451045 Locking Head Screws,self-tapping
31451046 Locking Head Screws,self-tapping
31451048 Locking Head Screws,self-tapping
31451050 Locking Head Screws,self-tapping
31451055 Locking Head Screws,self-tapping
31451060 Locking Head Screws,self-tapping
31451065 Locking Head Screws,self-tapping
31451070 Locking Head Screws,self-tapping
31451075 Locking Head Screws,self-tapping
31451080 Locking Head Screws,self-tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

39782012 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782014 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782016 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782018 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782020 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782022 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782024 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782026 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782028 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782030 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782032 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782034 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782036 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782038 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782040 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782045 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782050 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782055 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782060 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782065 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782070 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
31453005 Spacer, 2mm Length
31452014 Locking Head Screws, self-tapping
31452016 Locking Head Screws, self-tapping
31452018 Locking Head Screws, self-tapping
31452020 Locking Head Screws, self-tapping
31452022 Locking Head Screws, self-tapping
31452024 Locking Head Screws, self-tapping
31452026 Locking Head Screws, self-tapping
31452028 Locking Head Screws, self-tapping
31452030 Locking Head Screws, self-tapping
31452032 Locking Head Screws, self-tapping
31452034 Locking Head Screws, self-tapping
31452036 Locking Head Screws, self-tapping
31452038 Locking Head Screws, self-tapping
31452040 Locking Head Screws, self-tapping
31452042 Locking Head Screws, self-tapping
31452044 Locking Head Screws, self-tapping
31452046 Locking Head Screws, self-tapping
31452048 Locking Head Screws, self-tapping
31452050 Locking Head Screws, self-tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31452055 Locking Head Screws, self-tapping
31452060 Locking Head Screws, self-tapping
31452065 Locking Head Screws, self-tapping
31452070 Locking Head Screws, self-tapping
31452075 Locking Head Screws, self-tapping
31452080 Locking Head Screws, self-tapping
31452085 Locking Head Screws, self-tapping
31452090 Locking Head Screws, self-tapping
32582014 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582016 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582018 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582020 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582022 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582024 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582026 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582028 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582030 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582032 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582034 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582036 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582038 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582040 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582042 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582044 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582046 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582048 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582050 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582055 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582060 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582065 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582070 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582075 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582080 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582085 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
31454007 Spacer, 2mm Length
33010050 DH/DC Lag Screws
33010055 DH/DC Lag Screws
33010060 DH/DC Lag Screws
33010065 DH/DC Lag Screws
33010070 DH/DC Lag Screws
33010075 DH/DC Lag Screws

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

33010080 DH/DC Lag Screws
33010085 DH/DC Lag Screws
33010090 DH/DC Lag Screws
33010092 DH/DC Lag Screws
33010094 DH/DC Lag Screws
33010096 DH/DC Lag Screws
33010098 DH/DC Lag Screws
33010100 DH/DC Lag Screws
33010102 DH/DC Lag Screws
33011036 DH/DC Compression Screw
30306110 Cortex Screws, fully threaded
30306112 Cortex Screws, fully threaded
30306114 Cortex Screws, fully threaded
30306116 Cortex Screws, fully threaded
30306118 Cortex Screws, fully threaded
30306120 Cortex Screws, fully threaded
30306122 Cortex Screws, fully threaded
30306124 Cortex Screws, fully threaded
30306126 Cortex Screws, fully threaded
30306128 Cortex Screws, fully threaded
30306130 Cortex Screws, fully threaded
30306132 Cortex Screws, fully threaded
30306134 Cortex Screws, fully threaded
30306136 Cortex Screws, fully threaded
30306138 Cortex Screws, fully threaded
30306140 Cortex Screws, fully threaded
30306142 Cortex Screws, fully threaded
30306144 Cortex Screws, fully threaded
30306145 Cortex Screws, fully threaded
30306146 Cortex Screws, fully threaded
30306148 Cortex Screws, fully threaded
30306150 Cortex Screws, fully threaded
30306165 Cortex Screws, fully threaded
30306170 Cortex Screws, fully threaded
30306175 Cortex Screws, fully threaded
30306180 Cortex Screws, fully threaded
30306185 Cortex Screws, fully threaded
30306190 Cortex Screws, fully threaded
30306191 Cortex Screws, fully threaded
30306192 Cortex Screws, fully threaded
30306193 Cortex Screws, fully threaded

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30306194 Cortex Screws, fully threaded
30306195 Cortex Screws, fully threaded
30306196 Cortex Screws, fully threaded
30306197 Cortex Screws, fully threaded
30306198 Cortex Screws, fully threaded
30306212 Cortex Screws, partially threaded
30306214 Cortex Screws, partially threaded
30306216 Cortex Screws, partially threaded
30306218 Cortex Screws, partially threaded
30306220 Cortex Screws, partially threaded
30306222 Cortex Screws, partially threaded
30306224 Cortex Screws, partially threaded
30306226 Cortex Screws, partially threaded
30306228 Cortex Screws, partially threaded
30306230 Cortex Screws, partially threaded
30306232 Cortex Screws, partially threaded
30306234 Cortex Screws, partially threaded
30306236 Cortex Screws, partially threaded
30306238 Cortex Screws, partially threaded
30306240 Cortex Screws, partially threaded
30308116 Cortex Screws, fully threaded
30308118 Cortex Screws, fully threaded
30308120 Cortex Screws, fully threaded
30308122 Cortex Screws, fully threaded
30308124 Cortex Screws, fully threaded
30308126 Cortex Screws, fully threaded
30308128 Cortex Screws, fully threaded
30308130 Cortex Screws, fully threaded
30308132 Cortex Screws, fully threaded
30308134 Cortex Screws, fully threaded
30308136 Cortex Screws, fully threaded
30308138 Cortex Screws, fully threaded
30308140 Cortex Screws, fully threaded
30308142 Cortex Screws, fully threaded
30308144 Cortex Screws, fully threaded
30308146 Cortex Screws, fully threaded
30308148 Cortex Screws, fully threaded
30308150 Cortex Screws, fully threaded
30308152 Cortex Screws, fully threaded
30308154 Cortex Screws, fully threaded
30308156 Cortex Screws, fully threaded



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

30308158 Cortex Screws, fully threaded
30308160 Cortex Screws, fully threaded
30308220 Cortex Screws, partially threaded
30308222 Cortex Screws, partially threaded
30308224 Cortex Screws, partially threaded
30308226 Cortex Screws, partially threaded
30308228 Cortex Screws, partially threaded
30308230 Cortex Screws, partially threaded
30308232 Cortex Screws, partially threaded
30308234 Cortex Screws, partially threaded
30308236 Cortex Screws, partially threaded
30308238 Cortex Screws, partially threaded
30308240 Cortex Screws, partially threaded
30308242 Cortex Screws, partially threaded
30308244 Cortex Screws, partially threaded
30308246 Cortex Screws, partially threaded
30308248 Cortex Screws, partially threaded
30308250 Cortex Screws, partially threaded
30308252 Cortex Screws, partially threaded
30308254 Cortex Screws, partially threaded
30308256 Cortex Screws, partially threaded
30308258 Cortex Screws, partially threaded
30308260 Cortex Screws, partially threaded
30403110 Cancellous Screws, fully threaded
30403112 Cancellous Screws, fully threaded
30403114 Cancellous Screws, fully threaded
30403116 Cancellous Screws, fully threaded
30403118 Cancellous Screws, fully threaded
30403120 Cancellous Screws, fully threaded
30403122 Cancellous Screws, fully threaded
30403124 Cancellous Screws, fully threaded
30403126 Cancellous Screws, fully threaded
30403128 Cancellous Screws, fully threaded
30403130 Cancellous Screws, fully threaded
30403132 Cancellous Screws, fully threaded
30403134 Cancellous Screws, fully threaded
30403136 Cancellous Screws, fully threaded
30403138 Cancellous Screws, fully threaded
30403140 Cancellous Screws, fully threaded
30403142 Cancellous Screws, fully threaded
30403144 Cancellous Screws, fully threaded

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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

30403146 Cancellous Screws, fully threaded
30403148 Cancellous Screws, fully threaded
30403150 Cancellous Screws, fully threaded
30403152 Cancellous Screws, fully threaded
30403155 Cancellous Screws, fully threaded
30403156 Cancellous Screws, fully threaded
30403160 Cancellous Screws, fully threaded
30403165 Cancellous Screws, fully threaded
30403170 Cancellous Screws, fully threaded
30403210 Cancellous Screws, partially threaded
30403212 Cancellous Screws, partially threaded
30403214 Cancellous Screws, partially threaded
30403216 Cancellous Screws, partially threaded
30403218 Cancellous Screws, partially threaded
30403220 Cancellous Screws, partially threaded
30403222 Cancellous Screws, partially threaded
30403224 Cancellous Screws, partially threaded
30403226 Cancellous Screws, partially threaded
30403228 Cancellous Screws, partially threaded
30403230 Cancellous Screws, partially threaded
30403232 Cancellous Screws, partially threaded
30403234 Cancellous Screws, partially threaded
30403236 Cancellous Screws, partially threaded
30403238 Cancellous Screws, partially threaded
30403240 Cancellous Screws, partially threaded
30403242 Cancellous Screws, partially threaded
30403244 Cancellous Screws, partially threaded
30403246 Cancellous Screws, partially threaded
30403248 Cancellous Screws, partially threaded
30403250 Cancellous Screws, partially threaded
30403252 Cancellous Screws, partially threaded
30403254 Cancellous Screws, partially threaded
30403255 Cancellous Screws, partially threaded
30403256 Cancellous Screws, partially threaded
30403260 Cancellous Screws, partially threaded
30403265 Cancellous Screws, partially threaded
30405125 Cancellous Screws, fully threaded
30405130 Cancellous Screws, fully threaded
30405135 Cancellous Screws, fully threaded
30405140 Cancellous Screws, fully threaded
30405145 Cancellous Screws, fully threaded

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30405150 Cancellous Screws, fully threaded
30405155 Cancellous Screws, fully threaded
30405160 Cancellous Screws, fully threaded
30405165 Cancellous Screws, fully threaded
30405170 Cancellous Screws, fully threaded
30405175 Cancellous Screws, fully threaded
30405180 Cancellous Screws, fully threaded
30405185 Cancellous Screws, fully threaded
30405190 Cancellous Screws, fully threaded
30405191 Cancellous Screws, fully threaded
30405192 Cancellous Screws, fully threaded
30405193 Cancellous Screws, fully threaded
30405194 Cancellous Screws, fully threaded
30405195 Cancellous Screws, fully threaded
30405196 Cancellous Screws, fully threaded
30406235 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406240 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406245 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406250 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406255 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406260 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406265 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406270 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406275 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406280 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406285 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406290 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406291 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406292 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406293 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406294 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406295 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406296 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30407240 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407245 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407250 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407255 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407260 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407265 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407270 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407275 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30407280 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407285 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407290 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407291 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407292 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407293 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407294 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
39513510 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513512 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513514 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513516 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513518 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513520 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513522 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513524 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513526 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513528 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513530 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513532 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513534 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513536 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513538 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513540 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513542 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513544 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513545 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513546 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513548 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513550 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513555 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513560 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513565 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513570 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513575 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513580 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513585 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513590 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513591 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513592 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513593 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513594 Cortex screws,Fully threaded, self tapping

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

39513595 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513596 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513597 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513598 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527914 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527916 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527918 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527920 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527922 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527924 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527926 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527928 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527930 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527932 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527934 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527936 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527938 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527940 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527942 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527944 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527946 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527948 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527950 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527952 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527954 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527956 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527958 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527960 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527965 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527970 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527975 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
31409000 Washer for 4.0 Cancellous Screws
31410000 Washer for 6.5 Cancellous Screws
39781000 Washer for 6.5 Cancellous Screws, notched
31406000 Washer for 4.5 Cannulated Screws
31407000 Washer for 4.5 Cannulated Screws, notched
31402000 Washer for 7.3 Cannulated Screws
31403000 Washer for 7.3 Cannulated Screws, notched
31421025 Cannulated Screws
31421030 Cannulated Screws
31421035 Cannulated Screws

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31421040 Cannulated Screws
31421045 Cannulated Screws
31421050 Cannulated Screws
31421055 Cannulated Screws
31421060 Cannulated Screws
31421065 Cannulated Screws
31421070 Cannulated Screws
31405020 Cannulated Screws
31405025 Cannulated Screws
31405030 Cannulated Screws
31405035 Cannulated Screws
31405040 Cannulated Screws
31405045 Cannulated Screws
31405050 Cannulated Screws
31405055 Cannulated Screws
31405060 Cannulated Screws
31405065 Cannulated Screws
31405070 Cannulated Screws
31405075 Cannulated Screws
31411040 Cannulated Screws
31411045 Cannulated Screws
31411050 Cannulated Screws
31411055 Cannulated Screws
31411060 Cannulated Screws
31411065 Cannulated Screws
31411070 Cannulated Screws
31411075 Cannulated Screws
31411080 Cannulated Screws
31411085 Cannulated Screws
31411090 Cannulated Screws
31411091 Cannulated Screws
31411092 Cannulated Screws
31411093 Cannulated Screws
31401040 Cannulated Screws,16mm thread
31401045 Cannulated Screws,16mm thread
31401050 Cannulated Screws,16mm thread
31401055 Cannulated Screws,16mm thread
31401060 Cannulated Screws,16mm thread
31401065 Cannulated Screws,16mm thread
31401070 Cannulated Screws,16mm thread
31401075 Cannulated Screws,16mm thread



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31401080 Cannulated Screws,16mm thread
31401085 Cannulated Screws,16mm thread
31401090 Cannulated Screws,16mm thread
31401091 Cannulated Screws,16mm thread
31401092 Cannulated Screws,16mm thread
31401093 Cannulated Screws,16mm thread
31401094 Cannulated Screws,16mm thread
31401095 Cannulated Screws,16mm thread
31401096 Cannulated Screws,16mm thread
31404050 Cannulated Screws,32mm thread
31404055 Cannulated Screws,32mm thread
31404060 Cannulated Screws,32mm thread
31404065 Cannulated Screws,32mm thread
31404070 Cannulated Screws,32mm thread
31404075 Cannulated Screws,32mm thread
31404080 Cannulated Screws,32mm thread
31404085 Cannulated Screws,32mm thread
31404090 Cannulated Screws,32mm thread
31404091 Cannulated Screws,32mm thread
31404092 Cannulated Screws,32mm thread
31404093 Cannulated Screws,32mm thread
31404094 Cannulated Screws,32mm thread
31404095 Cannulated Screws,32mm thread
31404096 Cannulated Screws,32mm thread
31462010 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462012 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462014 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462016 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462018 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462020 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462022 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462024 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462026 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462028 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462030 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462032 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462034 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462036 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462038 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462040 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31463018 2.4mm Headless Compression Screws, long thread



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31463020 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463022 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463024 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463026 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463028 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463030 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463032 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463034 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463036 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463038 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463040 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31464010 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464012 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464014 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464016 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464018 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464020 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464022 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464024 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464026 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464028 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464030 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464032 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464034 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464036 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464038 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464040 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31465016 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465018 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465020 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465022 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465024 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465026 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465028 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465030 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465032 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465034 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465036 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465038 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465040 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
33111025 NeoGen Locking Screws



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

33111030 NeoGen Locking Screws
33111035 NeoGen Locking Screws
33111040 NeoGen Locking Screws
33111045 NeoGen Locking Screws
33111050 NeoGen Locking Screws
33111055 NeoGen Locking Screws
33111060 NeoGen Locking Screws
33111065 NeoGen Locking Screws
33111070 NeoGen Locking Screws
33111075 NeoGen Locking Screws
33111080 NeoGen Locking Screws
33111085 NeoGen Locking Screws
33111090 NeoGen Locking Screws
33112025 NeoGen Locking Screws
33112030 NeoGen Locking Screws
33112035 NeoGen Locking Screws
33112040 NeoGen Locking Screws
33112045 NeoGen Locking Screws
33112050 NeoGen Locking Screws
33112055 NeoGen Locking Screws
33112060 NeoGen Locking Screws
33112065 NeoGen Locking Screws
33112070 NeoGen Locking Screws
33112075 NeoGen Locking Screws
33112080 NeoGen Locking Screws
33112085 NeoGen Locking Screws
33112090 NeoGen Locking Screws
33112091 NeoGen Locking Screws
33112092 NeoGen Locking Screws
33113065 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113070 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113075 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113080 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113085 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113090 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113091 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113092 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113093 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113094 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113095 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113096 NeoGen Reconstruction Locking Screws

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

33113097 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33123075 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123080 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123085 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123090 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123091 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123092 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123093 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123094 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123095 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123096 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
32801070 NeoGen AR Blade
32801075 NeoGen AR Blade
32801080 NeoGen AR Blade
32801085 NeoGen AR Blade
32801090 NeoGen AR Blade
32801091 NeoGen AR Blade
32801092 NeoGen AR Blade
32801093 NeoGen AR Blade
32801094 NeoGen AR Blade
32801095 NeoGen AR Blade
32801096 NeoGen AR Blade
33112093 NeoGen Locking Screws
33112094 NeoGen Locking Screws
30301106 Cortex Screws, fully threaded
30301107 Cortex Screws, fully threaded
30301108 Cortex Screws, fully threaded
30301109 Cortex Screws, fully threaded
30301110 Cortex Screws, fully threaded
30301112 Cortex Screws, fully threaded
30301114 Cortex Screws, fully threaded
30302106 Cortex Screws, fully threaded
30302108 Cortex Screws, fully threaded
30302110 Cortex Screws, fully threaded
30302112 Cortex Screws, fully threaded
30302114 Cortex Screws, fully threaded
30302116 Cortex Screws, fully threaded
30302118 Cortex Screws, fully threaded
30302120 Cortex Screws, fully threaded
30304106 Cortex screws ,fully threaded
30304108 Cortex screws ,fully threaded

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30304110 Cortex screws ,fully threaded
30304112 Cortex screws ,fully threaded
30304114 Cortex screws ,fully threaded
30304116 Cortex screws ,fully threaded
30304118 Cortex screws ,fully threaded
30304120 Cortex screws ,fully threaded
30304122 Cortex screws ,fully threaded
30304124 Cortex screws ,fully threaded
30304210 Cortex screws ,partially threaded
30304212 Cortex screws ,partially threaded
30304214 Cortex screws ,partially threaded
30304216 Cortex screws ,partially threaded
30304220 Cortex screws ,partially threaded
30304224 Cortex screws ,partially threaded
30364004 1.5mm Screws, self drilling
30364005 1.5mm Screws, self drilling
30364006 1.5mm Screws, self drilling
30364008 1.5mm Screws, self drilling
30365004 1.5mm Screws, self tapping
30365005 1.5mm Screws, self tapping
30365006 1.5mm Screws, self tapping
30365008 1.5mm Screws, self tapping
30371004 1.7mm Revision Screws, self tapping
30371005 1.7mm Revision Screws, self tapping
30371006 1.7mm Revision Screws, self tapping
30371008 1.7mm Revision Screws, self tapping
30366006 2.0mm Screws, self drilling
30366008 2.0mm Screws, self drilling
30366010 2.0mm Screws, self drilling
30366012 2.0mm Screws, self drilling
30367006 2.0mm Screws, self tapping
30367008 2.0mm Screws, self tapping
30367010 2.0mm Screws, self tapping
30367012 2.0mm Screws, self tapping
30372006 2.4mm Revision Screws, self tapping
30372008 2.4mm Revision Screws, self tapping
30372010 2.4mm Revision Screws, self tapping
30372012 2.4mm Revision Screws, self tapping
30369006 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369008 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369010 2.4mm Mandible Screws, self tapping

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30369012 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369014 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369016 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30370006 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370008 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370010 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370012 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370014 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370016 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30373006 2.7mm Mandible Revision Screws
30373008 2.7mm Mandible Revision Screws
30373010 2.7mm Mandible Revision Screws
30373012 2.7mm Mandible Revision Screws
30373014 2.7mm Mandible Revision Screws
30373016 2.7mm Mandible Revision Screws
30387010 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387012 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387014 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387016 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387018 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387020 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387022 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387024 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387026 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387028 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387030 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387032 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387034 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387036 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387038 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387040 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387045 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387050 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387055 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387060 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30386012 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386014 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386016 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386018 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386020 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386022 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30386024 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386026 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386028 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386030 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386032 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386034 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386036 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386038 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386040 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386042 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386044 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386046 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386048 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386050 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386052 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386054 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386056 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386058 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386060 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386062 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386064 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386065 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386070 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386075 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386080 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
34270006 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270007 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270008 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270009 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270010 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270011 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270012 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270013 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270014 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270016 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270018 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270020 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270022 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270024 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270026 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270028 Locking Screw, self-tapping, 2.4

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

34270030 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270032 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270034 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270036 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270038 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270040 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270042 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270044 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270046 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270048 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270050 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270052 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270054 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270056 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270058 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270060 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253006 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253007 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253008 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253009 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253010 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253011 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253012 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253013 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253014 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253016 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253018 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253020 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253022 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253024 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253026 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253028 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253030 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253032 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253034 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253036 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253038 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253040 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253042 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253044 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253046 Locking Screw, self-tapping, 2.7



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

34253048 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253050 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253052 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253054 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253056 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253058 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253060 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253065 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34254010 Locking Screw, self-tapping, 3.12
34254012 Locking Screw, self-tapping, 3.11
34254014 Locking Screw, self-tapping, 3.10
34254015 Locking Screw, self-tapping, 3.9
34254016 Locking Screw, self-tapping, 3.8
34254018 Locking Screw, self-tapping, 3.7
34254020 Locking Screw, self-tapping, 3.6
34254022 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254024 Locking Screw, self-tapping, 3.4
34254025 Locking Screw, self-tapping, 3.3
34254026 Locking Screw, self-tapping, 3.2
34254028 Locking Screw, self-tapping, 3.1
34254030 Locking Screw, self-tapping, 3.0
34254032 Locking Screw, self-tapping, 3.1
34254034 Locking Screw, self-tapping, 3.2
34254035 Locking Screw, self-tapping, 3.3
34254036 Locking Screw, self-tapping, 3.4
34254038 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254040 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254042 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254044 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254045 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254046 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254048 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254050 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254055 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254060 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254065 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254070 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254075 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254080 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254085 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254090 Locking Screw, self-tapping, 3.5



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

34254095 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34255014 Locking Screw, self-tapping, 5.15
34255015 Locking Screw, self-tapping, 5.14
34255016 Locking Screw, self-tapping, 5.13
34255018 Locking Screw, self-tapping, 5.12
34255020 Locking Screw, self-tapping, 5.11
34255022 Locking Screw, self-tapping, 5.10
34255024 Locking Screw, self-tapping, 5.9
34255025 Locking Screw, self-tapping, 5.8
34255026 Locking Screw, self-tapping, 5.7
34255028 Locking Screw, self-tapping, 5.6
34255030 Locking Screw, self-tapping, 5.5
34255032 Locking Screw, self-tapping, 5.4
34255034 Locking Screw, self-tapping, 5.3
34255035 Locking Screw, self-tapping, 5.2
34255036 Locking Screw, self-tapping, 5.1
34255038 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255040 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255042 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255044 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255045 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255046 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255048 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255050 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255055 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255060 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255065 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255070 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255075 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255080 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255085 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255090 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255095 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255096 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255105 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255110 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255115 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255120 Locking Screw, self-tapping, 5.0
31480006 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480008 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480010 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31480012 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480014 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480016 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480018 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480020 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480022 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480024 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480026 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480028 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480030 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480032 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480034 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480036 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480038 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480040 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31477106 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477108 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477110 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477112 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477114 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477116 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477118 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477120 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477122 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477124 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477126 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477128 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477130 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477132 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477134 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477136 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477138 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477140 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477145 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477150 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477155 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477160 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477166 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31478110 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478112 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478114 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31478116 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478118 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478120 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478122 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478124 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478126 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478128 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478130 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478132 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478134 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478136 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478138 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478140 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478146 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478150 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478156 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478160 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478166 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478170 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478176 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478180 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478186 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478190 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31479112 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479115 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479118 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479120 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479122 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479125 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479128 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479130 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479132 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479135 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479138 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479140 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479142 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479145 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479148 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479150 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479155 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479160 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31479165 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479170 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479175 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479180 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479185 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479190 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479195 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479196 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31475232 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475240 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475248 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475255 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475258 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475262 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475265 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475270 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475272 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475278 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475280 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475285 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475288 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475112 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475115 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475118 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475120 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475122 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475125 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475128 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475130 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475135 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475138 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475142 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475145 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475150 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475152 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475160 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475168 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475175 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475182 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475190 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475191 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31475192 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475193 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31476250 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476255 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476262 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476265 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476270 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476272 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476278 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476280 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476285 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476292 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476293 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31474070 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474075 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474078 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474082 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474085 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474090 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474095 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474100 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474105 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474110 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474115 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474120 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474125 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474130 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474135 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474140 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474068 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474072 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474080 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474088 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474092 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474098 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474102 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474108 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474112 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474118 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474122 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474128 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31474132 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474138 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474142 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
39484420 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484422 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484425 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484428 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484430 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484432 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484435 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484438 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484440 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484442 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484445 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484448 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484450 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484452 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484455 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484458 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484460 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484462 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484465 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484468 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484470 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484475 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484480 Φ4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484530 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484535 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484540 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484545 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484550 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484555 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484560 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484565 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484570 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484575 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484580 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484585 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484590 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484591 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484592 Φ5.5mm Locking Screw, Self-tapping

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

39484630 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484635 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484640 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484645 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484650 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484655 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484660 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484665 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484670 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484675 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484680 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484685 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484690 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484691 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484692 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw

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 17 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191099501 del 27 de mayo de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS
MARCA: MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021367**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Cabeza	Aleación de titanio
Varilla	Aleación de titanio

USOS: EL USO DE TORNILLOS ORTOPÉDICOS SUMINISTRA AL CIRUJANO ORTOPÉDICO UN MEDIO DE FIJACIÓN ÓSEA Y EN GENERAL AYUDA EN EL MANEJO DE FRACTURAS Y CIRUGIAS RECONSTRUCTIVAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	REFERENCIA
Bone Screws	HAQ01
	HAQ02
	HAQ03
	HAQ04
	HAQ05

Página 1 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 5ª N° 14-25 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 4-40

Bogotá

www.invima.gov.co





República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

FAMILIA	REFERENCIA
	HAQ06
	HAZ01
	HAZ02
	HAZ03
	HAZ04
	HAZ05
	HAZ06
	HBQ01
	HBQ02
	HBQ03
	HBQ04
	HBQ05
	HBQ06
	HBZ01
	HBZ02
	HBZ03
	HBZ04
	HBZ05
	HBZ06
	HCQ01
	HCQ02
	HCQ03
	HCQ04
	HCQ05
	HCQ06
	HCZ01
	HCZ02
	HCZ03
	HCZ04
	HCZ05
	HCZ06
	HDQ01
	HDQ02
	HDQ03
	HDQ04
	HDQ05
	HDQ06
	HDZ01
	HDZ02
	HDZ03



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

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

FAMILIA	REFERENCIA
	HDZ04
	HDZ05
	HDZ06
	HSQ01
	HSQ02
	HSQ03
	HSQ04
	HSZ01
	HSZ02
	HSZ03
	HSZ04
	SSQQ01
	SSQQ02
	SSQQ03
	SSQQ04
	SSZ01
	SSZ02
	SSZ03
	SSZ04
	RSQ01
	RSQ02
	RSQ03
	RSQ04
	RSZ01
	RSZ02
	RSZ03
	RSZ04
	CSQ01
	CSQ02
	CSQ03
	CSQ04
	CSZ01
	CSZ02
	CSZ03
	CSZ04
	DJY-I
	DJY-II
	DJY-III
	DJY-IV
	DJY-V



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

FAMILIA	REFERENCIA
	DJY-VI
	SDLD 01
	SDLD 02
	SDLD 03
	SDLD 04
	SDLD 05
	DHS/DCS
	DHS
	GJYD I
	GJYD II
	GJYD II
	GJYD III
	GJYD IV
	GJYD V
	GJYD VI
	GJYD VII
	GSYD
	GWPD
	GKSD
	JSDI
	JSDII
	JSDIII
	JSDIV
	JSDV
	JSDVI
	JSDVII
	JSDVIII
	JSDIX
	JSDX
	JSDXI
	CEQ01

EXPEDIENTE No.: 20163777

RADICACIÓN No.: 20191099501

FECHA: 27/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabricante y sticker del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20191099501 del 27 de Mayo de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 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 Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 MAR 2020

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.12
15:30:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

18 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA
CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de
AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 2020009468 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 11 del Marzo

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Erika Cortes A.

C.C.

65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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

RESOLUCION No. 2022024256 DE 25 de Julio de 2022
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: 20163777

RADICACIÓN: 20221146304

FECHA: 18/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021367

VIGENCIA: 11/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367, para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020019611 del 17 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020023266 de 15 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020040615 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022014531 de 27 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020 en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221146304 radicado el 18/07/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2020009468 del 11 de marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022024256 DE 25 de Julio de 2022
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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR:

ORTHOSYSTEM S.A.S.

Con dirección en: CARRERA 38 #3 BIS - 51 Barrio Santa Isabel, Cali.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR:

ORTHOSYSTEM S.A.S.

Con dirección en: CARRERA 38 #3 BIS - 51 Barrio Santa Isabel, Cali.

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 25 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2020040615 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20163777

RADICACIÓN: 20201214609

FECHA: 17/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021367

VIGENCIA: 11/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367, para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020019611 del 17 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020023266 de 15 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20201214609 radicado el 17/11/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

Implantes Y Sistemas Ortopédicos S.A ISO S.A
Con domicilio en: Avenida Calle 116 N° 70 D – 53 de Bogotá D.C

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



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

RESOLUCION No. 2020040615 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 23 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020023266 DE 15 de Julio de 2020
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: 20163777

RADICACIÓN: 20201115284

FECHA: 06/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021367

VIGENCIA: 11/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367, para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020019611 del 17 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201115284 radicado el 06/07/2020, la Doctora Rubiela Arias de fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

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. 2020009468 del 11 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

DISUMED S.A.S

Con domicilio en Calle 92 No. 49 C -265 Barranquilla

MEDINISTROS S.A.S

Con domicilio en Calle 72 No. 22-42 Bogotá D.C.

ORTHOSYSTEM S.A.S.

Con domicilio en Carrera 101 No. 15 – 08 de Cali.

LH S.A.S

Con domicilio en Carrera 32 No. 36 – 13 Bucaramanga Colombia.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020023266 DE 15 de Julio de 2020
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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

DISUMED S.A.S

Con domicilio en Calle 92 No. 49 C -265 Barranquilla

MEDINISTROS S.A.S

Con domicilio en Calle 72 No. 22-42 Bogotá D.C.

ORTHOSYSTEM S.A.S.

Con domicilio en Carrera 101 No. 15 – 08 de Cali.

LH S.A.S

Con domicilio en KM 7 - 400 Metros No. 23-31 Anillo Vial Palenque Autopista – Centro Logístico San Jorge Bodega 23 Girón, Santander, Colombia.

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 15 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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: 20163777

RADICACIÓN: 20201101560

FECHA: 10/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021367

VIGENCIA: 11/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009468 de 11 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367, para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201101560 radicado el 10/06/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020009468 de 11 de Marzo de 2020, que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021367 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA KM 1.5 VIA SIBERIA TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA – CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en ZONA FRANCA INTERZONA KM. 1 VÍA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14. FUNZA – CUNDINAMARCA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

39475806 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475807 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475808 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475809 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475810 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475811 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475812 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475813 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475814 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475816 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475818 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475820 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475822 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475824 1.5mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475706 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475707 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475708 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475709 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475710 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475711 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475712 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475713 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475714 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475716 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475718 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475720 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475722 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475724 1.5mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475606 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475607 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475608 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475609 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475610 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475611 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475612 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475613 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475614 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475616 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475618 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

39475620 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475622 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475624 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475626 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475628 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475630 2.0mm Locking Screw Stardrive,self-tapping
39475506 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475507 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475508 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475509 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475510 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475511 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475512 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475513 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475514 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475516 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475518 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475520 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475522 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475524 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475526 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475528 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475530 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475532 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475534 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475536 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
39475538 2.0mm Cortex Screw Stardrive, self-tapping
32580006 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580008 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580010 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580012 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580014 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580016 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580018 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580020 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580022 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580024 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580026 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580028 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580030 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580032 2.7mm Locking Screw, Self tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

32580034 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580036 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580038 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580040 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580042 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580044 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580046 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580048 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580050 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580052 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580054 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580056 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580058 2.7mm Locking Screw, Self tapping
32580060 2.7mm Locking Screw, Self tapping
30375006 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375008 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375010 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375012 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375014 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375016 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375018 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375020 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375022 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375024 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375026 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375028 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375030 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375032 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375034 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375036 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375038 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375040 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375042 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375044 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375046 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375048 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375050 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375052 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375054 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375056 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
30375058 2.7mm Cortex Screw, Self tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

30375060 2.7mm Cortex Screw, Self tapping
34217006 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217008 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217010 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217012 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217014 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217016 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217018 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217020 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217022 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217024 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217026 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217028 2.4mm Locking Screw, Self tapping
34217030 2.4mm Locking Screw, Self tapping
30374006 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374008 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374010 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374012 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374014 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374016 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374018 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374020 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374022 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374024 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374026 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374028 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374030 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374032 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374034 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374036 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374038 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
30374040 2.4mm Cortex Screw, Self tapping
32581010 1.8mm Buttress Pin
32581012 1.8mm Buttress Pin
32581014 1.8mm Buttress Pin
32581016 1.8mm Buttress Pin
32581018 1.8mm Buttress Pin
32581020 1.8mm Buttress Pin
32581022 1.8mm Buttress Pin
32581024 1.8mm Buttress Pin
32581026 1.8mm Buttress Pin



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

32581028 1.8mm Buttress Pin
32581030 1.8mm Buttress Pin
39568210 2.0mm Smooth Screw
39568212 2.0mm Smooth Screw
39568214 2.0mm Smooth Screw
39568216 2.0mm Smooth Screw
39568218 2.0mm Smooth Screw
39568220 2.0mm Smooth Screw
39568222 2.0mm Smooth Screw
39568224 2.0mm Smooth Screw
39568226 2.0mm Smooth Screw
39568228 2.0mm Smooth Screw
39568230 2.0mm Smooth Screw
31451010 Locking Head Screws,self-tapping
31451012 Locking Head Screws,self-tapping
31451014 Locking Head Screws,self-tapping
31451016 Locking Head Screws,self-tapping
31451018 Locking Head Screws,self-tapping
31451020 Locking Head Screws,self-tapping
31451022 Locking Head Screws,self-tapping
31451024 Locking Head Screws,self-tapping
31451026 Locking Head Screws,self-tapping
31451028 Locking Head Screws,self-tapping
31451030 Locking Head Screws,self-tapping
31451032 Locking Head Screws,self-tapping
31451034 Locking Head Screws,self-tapping
31451036 Locking Head Screws,self-tapping
31451038 Locking Head Screws,self-tapping
31451040 Locking Head Screws,self-tapping
31451042 Locking Head Screws,self-tapping
31451044 Locking Head Screws,self-tapping
31451045 Locking Head Screws,self-tapping
31451046 Locking Head Screws,self-tapping
31451048 Locking Head Screws,self-tapping
31451050 Locking Head Screws,self-tapping
31451055 Locking Head Screws,self-tapping
31451060 Locking Head Screws,self-tapping
31451065 Locking Head Screws,self-tapping
31451070 Locking Head Screws,self-tapping
31451075 Locking Head Screws,self-tapping
31451080 Locking Head Screws,self-tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

39782012 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782014 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782016 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782018 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782020 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782022 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782024 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782026 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782028 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782030 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782032 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782034 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782036 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782038 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782040 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782045 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782050 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782055 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782060 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782065 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
39782070 Locking Head Screws,self-tapping, self-drilling
31453005 Spacer, 2mm Length
31452014 Locking Head Screws, self-tapping
31452016 Locking Head Screws, self-tapping
31452018 Locking Head Screws, self-tapping
31452020 Locking Head Screws, self-tapping
31452022 Locking Head Screws, self-tapping
31452024 Locking Head Screws, self-tapping
31452026 Locking Head Screws, self-tapping
31452028 Locking Head Screws, self-tapping
31452030 Locking Head Screws, self-tapping
31452032 Locking Head Screws, self-tapping
31452034 Locking Head Screws, self-tapping
31452036 Locking Head Screws, self-tapping
31452038 Locking Head Screws, self-tapping
31452040 Locking Head Screws, self-tapping
31452042 Locking Head Screws, self-tapping
31452044 Locking Head Screws, self-tapping
31452046 Locking Head Screws, self-tapping
31452048 Locking Head Screws, self-tapping
31452050 Locking Head Screws, self-tapping



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31452055 Locking Head Screws, self-tapping
31452060 Locking Head Screws, self-tapping
31452065 Locking Head Screws, self-tapping
31452070 Locking Head Screws, self-tapping
31452075 Locking Head Screws, self-tapping
31452080 Locking Head Screws, self-tapping
31452085 Locking Head Screws, self-tapping
31452090 Locking Head Screws, self-tapping
32582014 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582016 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582018 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582020 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582022 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582024 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582026 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582028 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582030 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582032 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582034 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582036 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582038 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582040 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582042 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582044 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582046 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582048 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582050 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582055 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582060 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582065 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582070 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582075 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582080 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
32582085 Locking Head Screws, self-tapping, self-drilling
31454007 Spacer, 2mm Length
33010050 DH/DC Lag Screws
33010055 DH/DC Lag Screws
33010060 DH/DC Lag Screws
33010065 DH/DC Lag Screws
33010070 DH/DC Lag Screws
33010075 DH/DC Lag Screws

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

33010080 DH/DC Lag Screws
33010085 DH/DC Lag Screws
33010090 DH/DC Lag Screws
33010092 DH/DC Lag Screws
33010094 DH/DC Lag Screws
33010096 DH/DC Lag Screws
33010098 DH/DC Lag Screws
33010100 DH/DC Lag Screws
33010102 DH/DC Lag Screws
33011036 DH/DC Compression Screw
30306110 Cortex Screws, fully threaded
30306112 Cortex Screws, fully threaded
30306114 Cortex Screws, fully threaded
30306116 Cortex Screws, fully threaded
30306118 Cortex Screws, fully threaded
30306120 Cortex Screws, fully threaded
30306122 Cortex Screws, fully threaded
30306124 Cortex Screws, fully threaded
30306126 Cortex Screws, fully threaded
30306128 Cortex Screws, fully threaded
30306130 Cortex Screws, fully threaded
30306132 Cortex Screws, fully threaded
30306134 Cortex Screws, fully threaded
30306136 Cortex Screws, fully threaded
30306138 Cortex Screws, fully threaded
30306140 Cortex Screws, fully threaded
30306142 Cortex Screws, fully threaded
30306144 Cortex Screws, fully threaded
30306145 Cortex Screws, fully threaded
30306146 Cortex Screws, fully threaded
30306148 Cortex Screws, fully threaded
30306150 Cortex Screws, fully threaded
30306165 Cortex Screws, fully threaded
30306170 Cortex Screws, fully threaded
30306175 Cortex Screws, fully threaded
30306180 Cortex Screws, fully threaded
30306185 Cortex Screws, fully threaded
30306190 Cortex Screws, fully threaded
30306191 Cortex Screws, fully threaded
30306192 Cortex Screws, fully threaded
30306193 Cortex Screws, fully threaded

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30306194 Cortex Screws, fully threaded
30306195 Cortex Screws, fully threaded
30306196 Cortex Screws, fully threaded
30306197 Cortex Screws, fully threaded
30306198 Cortex Screws, fully threaded
30306212 Cortex Screws, partially threaded
30306214 Cortex Screws, partially threaded
30306216 Cortex Screws, partially threaded
30306218 Cortex Screws, partially threaded
30306220 Cortex Screws, partially threaded
30306222 Cortex Screws, partially threaded
30306224 Cortex Screws, partially threaded
30306226 Cortex Screws, partially threaded
30306228 Cortex Screws, partially threaded
30306230 Cortex Screws, partially threaded
30306232 Cortex Screws, partially threaded
30306234 Cortex Screws, partially threaded
30306236 Cortex Screws, partially threaded
30306238 Cortex Screws, partially threaded
30306240 Cortex Screws, partially threaded
30308116 Cortex Screws, fully threaded
30308118 Cortex Screws, fully threaded
30308120 Cortex Screws, fully threaded
30308122 Cortex Screws, fully threaded
30308124 Cortex Screws, fully threaded
30308126 Cortex Screws, fully threaded
30308128 Cortex Screws, fully threaded
30308130 Cortex Screws, fully threaded
30308132 Cortex Screws, fully threaded
30308134 Cortex Screws, fully threaded
30308136 Cortex Screws, fully threaded
30308138 Cortex Screws, fully threaded
30308140 Cortex Screws, fully threaded
30308142 Cortex Screws, fully threaded
30308144 Cortex Screws, fully threaded
30308146 Cortex Screws, fully threaded
30308148 Cortex Screws, fully threaded
30308150 Cortex Screws, fully threaded
30308152 Cortex Screws, fully threaded
30308154 Cortex Screws, fully threaded
30308156 Cortex Screws, fully threaded



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

30308158 Cortex Screws, fully threaded
30308160 Cortex Screws, fully threaded
30308220 Cortex Screws, partially threaded
30308222 Cortex Screws, partially threaded
30308224 Cortex Screws, partially threaded
30308226 Cortex Screws, partially threaded
30308228 Cortex Screws, partially threaded
30308230 Cortex Screws, partially threaded
30308232 Cortex Screws, partially threaded
30308234 Cortex Screws, partially threaded
30308236 Cortex Screws, partially threaded
30308238 Cortex Screws, partially threaded
30308240 Cortex Screws, partially threaded
30308242 Cortex Screws, partially threaded
30308244 Cortex Screws, partially threaded
30308246 Cortex Screws, partially threaded
30308248 Cortex Screws, partially threaded
30308250 Cortex Screws, partially threaded
30308252 Cortex Screws, partially threaded
30308254 Cortex Screws, partially threaded
30308256 Cortex Screws, partially threaded
30308258 Cortex Screws, partially threaded
30308260 Cortex Screws, partially threaded
30403110 Cancellous Screws, fully threaded
30403112 Cancellous Screws, fully threaded
30403114 Cancellous Screws, fully threaded
30403116 Cancellous Screws, fully threaded
30403118 Cancellous Screws, fully threaded
30403120 Cancellous Screws, fully threaded
30403122 Cancellous Screws, fully threaded
30403124 Cancellous Screws, fully threaded
30403126 Cancellous Screws, fully threaded
30403128 Cancellous Screws, fully threaded
30403130 Cancellous Screws, fully threaded
30403132 Cancellous Screws, fully threaded
30403134 Cancellous Screws, fully threaded
30403136 Cancellous Screws, fully threaded
30403138 Cancellous Screws, fully threaded
30403140 Cancellous Screws, fully threaded
30403142 Cancellous Screws, fully threaded
30403144 Cancellous Screws, fully threaded



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

30403146 Cancellous Screws, fully threaded
30403148 Cancellous Screws, fully threaded
30403150 Cancellous Screws, fully threaded
30403152 Cancellous Screws, fully threaded
30403155 Cancellous Screws, fully threaded
30403156 Cancellous Screws, fully threaded
30403160 Cancellous Screws, fully threaded
30403165 Cancellous Screws, fully threaded
30403170 Cancellous Screws, fully threaded
30403210 Cancellous Screws, partially threaded
30403212 Cancellous Screws, partially threaded
30403214 Cancellous Screws, partially threaded
30403216 Cancellous Screws, partially threaded
30403218 Cancellous Screws, partially threaded
30403220 Cancellous Screws, partially threaded
30403222 Cancellous Screws, partially threaded
30403224 Cancellous Screws, partially threaded
30403226 Cancellous Screws, partially threaded
30403228 Cancellous Screws, partially threaded
30403230 Cancellous Screws, partially threaded
30403232 Cancellous Screws, partially threaded
30403234 Cancellous Screws, partially threaded
30403236 Cancellous Screws, partially threaded
30403238 Cancellous Screws, partially threaded
30403240 Cancellous Screws, partially threaded
30403242 Cancellous Screws, partially threaded
30403244 Cancellous Screws, partially threaded
30403246 Cancellous Screws, partially threaded
30403248 Cancellous Screws, partially threaded
30403250 Cancellous Screws, partially threaded
30403252 Cancellous Screws, partially threaded
30403254 Cancellous Screws, partially threaded
30403255 Cancellous Screws, partially threaded
30403256 Cancellous Screws, partially threaded
30403260 Cancellous Screws, partially threaded
30403265 Cancellous Screws, partially threaded
30405125 Cancellous Screws, fully threaded
30405130 Cancellous Screws, fully threaded
30405135 Cancellous Screws, fully threaded
30405140 Cancellous Screws, fully threaded
30405145 Cancellous Screws, fully threaded

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30405150 Cancellous Screws, fully threaded
30405155 Cancellous Screws, fully threaded
30405160 Cancellous Screws, fully threaded
30405165 Cancellous Screws, fully threaded
30405170 Cancellous Screws, fully threaded
30405175 Cancellous Screws, fully threaded
30405180 Cancellous Screws, fully threaded
30405185 Cancellous Screws, fully threaded
30405190 Cancellous Screws, fully threaded
30405191 Cancellous Screws, fully threaded
30405192 Cancellous Screws, fully threaded
30405193 Cancellous Screws, fully threaded
30405194 Cancellous Screws, fully threaded
30405195 Cancellous Screws, fully threaded
30405196 Cancellous Screws, fully threaded
30406235 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406240 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406245 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406250 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406255 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406260 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406265 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406270 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406275 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406280 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406285 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406290 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406291 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406292 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406293 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406294 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406295 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30406296 Cancellous Screws, partially threaded, 16mm Thread
30407240 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407245 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407250 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407255 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407260 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407265 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407270 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407275 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30407280 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407285 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407290 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407291 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407292 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407293 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
30407294 Cancellous Screws, partially threaded, 32mm Thread
39513510 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513512 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513514 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513516 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513518 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513520 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513522 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513524 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513526 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513528 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513530 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513532 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513534 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513536 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513538 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513540 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513542 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513544 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513545 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513546 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513548 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513550 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513555 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513560 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513565 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513570 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513575 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513580 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513585 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513590 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513591 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513592 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513593 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513594 Cortex screws,Fully threaded, self tapping

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

39513595 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513596 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513597 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39513598 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527914 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527916 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527918 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527920 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527922 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527924 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527926 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527928 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527930 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527932 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527934 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527936 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527938 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527940 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527942 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527944 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527946 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527948 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527950 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527952 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527954 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527956 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527958 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527960 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527965 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527970 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
39527975 Cortex screws,Fully threaded, self tapping
31409000 Washer for 4.0 Cancellous Screws
31410000 Washer for 6.5 Cancellous Screws
39781000 Washer for 6.5 Cancellous Screws, notched
31406000 Washer for 4.5 Cannulated Screws
31407000 Washer for 4.5 Cannulated Screws, notched
31402000 Washer for 7.3 Cannulated Screws
31403000 Washer for 7.3 Cannulated Screws, notched
31421025 Cannulated Screws
31421030 Cannulated Screws
31421035 Cannulated Screws

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31421040 Cannulated Screws
31421045 Cannulated Screws
31421050 Cannulated Screws
31421055 Cannulated Screws
31421060 Cannulated Screws
31421065 Cannulated Screws
31421070 Cannulated Screws
31405020 Cannulated Screws
31405025 Cannulated Screws
31405030 Cannulated Screws
31405035 Cannulated Screws
31405040 Cannulated Screws
31405045 Cannulated Screws
31405050 Cannulated Screws
31405055 Cannulated Screws
31405060 Cannulated Screws
31405065 Cannulated Screws
31405070 Cannulated Screws
31405075 Cannulated Screws
31411040 Cannulated Screws
31411045 Cannulated Screws
31411050 Cannulated Screws
31411055 Cannulated Screws
31411060 Cannulated Screws
31411065 Cannulated Screws
31411070 Cannulated Screws
31411075 Cannulated Screws
31411080 Cannulated Screws
31411085 Cannulated Screws
31411090 Cannulated Screws
31411091 Cannulated Screws
31411092 Cannulated Screws
31411093 Cannulated Screws
31401040 Cannulated Screws,16mm thread
31401045 Cannulated Screws,16mm thread
31401050 Cannulated Screws,16mm thread
31401055 Cannulated Screws,16mm thread
31401060 Cannulated Screws,16mm thread
31401065 Cannulated Screws,16mm thread
31401070 Cannulated Screws,16mm thread
31401075 Cannulated Screws,16mm thread



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31401080 Cannulated Screws,16mm thread
31401085 Cannulated Screws,16mm thread
31401090 Cannulated Screws,16mm thread
31401091 Cannulated Screws,16mm thread
31401092 Cannulated Screws,16mm thread
31401093 Cannulated Screws,16mm thread
31401094 Cannulated Screws,16mm thread
31401095 Cannulated Screws,16mm thread
31401096 Cannulated Screws,16mm thread
31404050 Cannulated Screws,32mm thread
31404055 Cannulated Screws,32mm thread
31404060 Cannulated Screws,32mm thread
31404065 Cannulated Screws,32mm thread
31404070 Cannulated Screws,32mm thread
31404075 Cannulated Screws,32mm thread
31404080 Cannulated Screws,32mm thread
31404085 Cannulated Screws,32mm thread
31404090 Cannulated Screws,32mm thread
31404091 Cannulated Screws,32mm thread
31404092 Cannulated Screws,32mm thread
31404093 Cannulated Screws,32mm thread
31404094 Cannulated Screws,32mm thread
31404095 Cannulated Screws,32mm thread
31404096 Cannulated Screws,32mm thread
31462010 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462012 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462014 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462016 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462018 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462020 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462022 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462024 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462026 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462028 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462030 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462032 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462034 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462036 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462038 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31462040 2.4mm Headless Compression Screws, short thread
31463018 2.4mm Headless Compression Screws, long thread



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31463020 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463022 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463024 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463026 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463028 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463030 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463032 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463034 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463036 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463038 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31463040 2.4mm Headless Compression Screws, long thread
31464010 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464012 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464014 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464016 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464018 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464020 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464022 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464024 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464026 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464028 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464030 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464032 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464034 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464036 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464038 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31464040 3.0mm Headless Compression Screws, short thread
31465016 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465018 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465020 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465022 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465024 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465026 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465028 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465030 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465032 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465034 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465036 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465038 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
31465040 3.0mm Headless Compression Screws, long thread
33111025 NeoGen Locking Screws



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

33111030 NeoGen Locking Screws
33111035 NeoGen Locking Screws
33111040 NeoGen Locking Screws
33111045 NeoGen Locking Screws
33111050 NeoGen Locking Screws
33111055 NeoGen Locking Screws
33111060 NeoGen Locking Screws
33111065 NeoGen Locking Screws
33111070 NeoGen Locking Screws
33111075 NeoGen Locking Screws
33111080 NeoGen Locking Screws
33111085 NeoGen Locking Screws
33111090 NeoGen Locking Screws
33112025 NeoGen Locking Screws
33112030 NeoGen Locking Screws
33112035 NeoGen Locking Screws
33112040 NeoGen Locking Screws
33112045 NeoGen Locking Screws
33112050 NeoGen Locking Screws
33112055 NeoGen Locking Screws
33112060 NeoGen Locking Screws
33112065 NeoGen Locking Screws
33112070 NeoGen Locking Screws
33112075 NeoGen Locking Screws
33112080 NeoGen Locking Screws
33112085 NeoGen Locking Screws
33112090 NeoGen Locking Screws
33112091 NeoGen Locking Screws
33112092 NeoGen Locking Screws
33113065 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113070 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113075 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113080 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113085 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113090 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113091 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113092 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113093 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113094 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113095 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33113096 NeoGen Reconstruction Locking Screws

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

33113097 NeoGen Reconstruction Locking Screws
33123075 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123080 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123085 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123090 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123091 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123092 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123093 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123094 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123095 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
33123096 NeoGen GAMMA Nails Lag Screws
32801070 NeoGen AR Blade
32801075 NeoGen AR Blade
32801080 NeoGen AR Blade
32801085 NeoGen AR Blade
32801090 NeoGen AR Blade
32801091 NeoGen AR Blade
32801092 NeoGen AR Blade
32801093 NeoGen AR Blade
32801094 NeoGen AR Blade
32801095 NeoGen AR Blade
32801096 NeoGen AR Blade
33112093 NeoGen Locking Screws
33112094 NeoGen Locking Screws
30301106 Cortex Screws, fully threaded
30301107 Cortex Screws, fully threaded
30301108 Cortex Screws, fully threaded
30301109 Cortex Screws, fully threaded
30301110 Cortex Screws, fully threaded
30301112 Cortex Screws, fully threaded
30301114 Cortex Screws, fully threaded
30302106 Cortex Screws, fully threaded
30302108 Cortex Screws, fully threaded
30302110 Cortex Screws, fully threaded
30302112 Cortex Screws, fully threaded
30302114 Cortex Screws, fully threaded
30302116 Cortex Screws, fully threaded
30302118 Cortex Screws, fully threaded
30302120 Cortex Screws, fully threaded
30304106 Cortex screws ,fully threaded
30304108 Cortex screws ,fully threaded

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30304110 Cortex screws ,fully threaded
30304112 Cortex screws ,fully threaded
30304114 Cortex screws ,fully threaded
30304116 Cortex screws ,fully threaded
30304118 Cortex screws ,fully threaded
30304120 Cortex screws ,fully threaded
30304122 Cortex screws ,fully threaded
30304124 Cortex screws ,fully threaded
30304210 Cortex screws ,partially threaded
30304212 Cortex screws ,partially threaded
30304214 Cortex screws ,partially threaded
30304216 Cortex screws ,partially threaded
30304220 Cortex screws ,partially threaded
30304224 Cortex screws ,partially threaded
30364004 1.5mm Screws, self drilling
30364005 1.5mm Screws, self drilling
30364006 1.5mm Screws, self drilling
30364008 1.5mm Screws, self drilling
30365004 1.5mm Screws, self tapping
30365005 1.5mm Screws, self tapping
30365006 1.5mm Screws, self tapping
30365008 1.5mm Screws, self tapping
30371004 1.7mm Revision Screws, self tapping
30371005 1.7mm Revision Screws, self tapping
30371006 1.7mm Revision Screws, self tapping
30371008 1.7mm Revision Screws, self tapping
30366006 2.0mm Screws, self drilling
30366008 2.0mm Screws, self drilling
30366010 2.0mm Screws, self drilling
30366012 2.0mm Screws, self drilling
30367006 2.0mm Screws, self tapping
30367008 2.0mm Screws, self tapping
30367010 2.0mm Screws, self tapping
30367012 2.0mm Screws, self tapping
30372006 2.4mm Revision Screws, self tapping
30372008 2.4mm Revision Screws, self tapping
30372010 2.4mm Revision Screws, self tapping
30372012 2.4mm Revision Screws, self tapping
30369006 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369008 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369010 2.4mm Mandible Screws, self tapping

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30369012 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369014 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30369016 2.4mm Mandible Screws, self tapping
30370006 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370008 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370010 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370012 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370014 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30370016 2.4mm Mandible Screws, self drilling
30373006 2.7mm Mandible Revision Screws
30373008 2.7mm Mandible Revision Screws
30373010 2.7mm Mandible Revision Screws
30373012 2.7mm Mandible Revision Screws
30373014 2.7mm Mandible Revision Screws
30373016 2.7mm Mandible Revision Screws
30387010 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387012 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387014 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387016 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387018 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387020 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387022 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387024 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387026 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387028 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387030 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387032 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387034 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387036 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387038 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387040 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387045 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387050 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387055 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30387060 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 3.5
30386012 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386014 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386016 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386018 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386020 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386022 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

30386024 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386026 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386028 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386030 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386032 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386034 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386036 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386038 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386040 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386042 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386044 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386046 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386048 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386050 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386052 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386054 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386056 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386058 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386060 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386062 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386064 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386065 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386070 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386075 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
30386080 Cortex Screw, fully threaded, self-tapping, 4.5
34270006 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270007 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270008 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270009 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270010 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270011 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270012 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270013 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270014 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270016 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270018 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270020 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270022 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270024 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270026 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270028 Locking Screw, self-tapping, 2.4



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

34270030 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270032 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270034 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270036 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270038 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270040 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270042 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270044 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270046 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270048 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270050 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270052 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270054 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270056 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270058 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34270060 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253006 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253007 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253008 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253009 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253010 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253011 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253012 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253013 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253014 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253016 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253018 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253020 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253022 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253024 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253026 Locking Screw, self-tapping, 2.4
34253028 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253030 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253032 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253034 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253036 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253038 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253040 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253042 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253044 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253046 Locking Screw, self-tapping, 2.7



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

34253048 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253050 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253052 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253054 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253056 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253058 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253060 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34253065 Locking Screw, self-tapping, 2.7
34254010 Locking Screw, self-tapping, 3.12
34254012 Locking Screw, self-tapping, 3.11
34254014 Locking Screw, self-tapping, 3.10
34254015 Locking Screw, self-tapping, 3.9
34254016 Locking Screw, self-tapping, 3.8
34254018 Locking Screw, self-tapping, 3.7
34254020 Locking Screw, self-tapping, 3.6
34254022 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254024 Locking Screw, self-tapping, 3.4
34254025 Locking Screw, self-tapping, 3.3
34254026 Locking Screw, self-tapping, 3.2
34254028 Locking Screw, self-tapping, 3.1
34254030 Locking Screw, self-tapping, 3.0
34254032 Locking Screw, self-tapping, 3.1
34254034 Locking Screw, self-tapping, 3.2
34254035 Locking Screw, self-tapping, 3.3
34254036 Locking Screw, self-tapping, 3.4
34254038 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254040 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254042 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254044 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254045 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254046 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254048 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254050 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254055 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254060 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254065 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254070 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254075 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254080 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254085 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34254090 Locking Screw, self-tapping, 3.5



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

34254095 Locking Screw, self-tapping, 3.5
34255014 Locking Screw, self-tapping, 5.15
34255015 Locking Screw, self-tapping, 5.14
34255016 Locking Screw, self-tapping, 5.13
34255018 Locking Screw, self-tapping, 5.12
34255020 Locking Screw, self-tapping, 5.11
34255022 Locking Screw, self-tapping, 5.10
34255024 Locking Screw, self-tapping, 5.9
34255025 Locking Screw, self-tapping, 5.8
34255026 Locking Screw, self-tapping, 5.7
34255028 Locking Screw, self-tapping, 5.6
34255030 Locking Screw, self-tapping, 5.5
34255032 Locking Screw, self-tapping, 5.4
34255034 Locking Screw, self-tapping, 5.3
34255035 Locking Screw, self-tapping, 5.2
34255036 Locking Screw, self-tapping, 5.1
34255038 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255040 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255042 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255044 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255045 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255046 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255048 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255050 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255055 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255060 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255065 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255070 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255075 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255080 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255085 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255090 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255095 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255096 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255105 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255110 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255115 Locking Screw, self-tapping, 5.0
34255120 Locking Screw, self-tapping, 5.0
31480006 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480008 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480010 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31480012 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480014 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480016 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480018 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480020 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480022 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480024 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480026 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480028 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480030 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480032 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480034 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480036 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480038 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31480040 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.4
31477106 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477108 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477110 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477112 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477114 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477116 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477118 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477120 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477122 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477124 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477126 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477128 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477130 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477132 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477134 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477136 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477138 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477140 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477145 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477150 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477155 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477160 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31477166 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 2.7
31478110 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478112 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478114 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31478116 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478118 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478120 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478122 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478124 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478126 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478128 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478130 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478132 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478134 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478136 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478138 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478140 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478146 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478150 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478156 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478160 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478166 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478170 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478176 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478180 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478186 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31478190 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 3.5
31479112 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479115 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479118 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479120 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479122 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479125 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479128 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479130 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479132 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479135 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479138 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479140 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479142 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479145 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479148 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479150 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479155 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479160 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31479165 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479170 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479175 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479180 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479185 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479190 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479195 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31479196 Variable Angle Locking Screws, self-tapping, 5.0
31475232 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475240 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475248 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475255 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475258 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475262 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475265 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475270 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475272 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475278 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475280 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475285 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475288 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 4.0
31475112 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475115 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475118 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475120 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475122 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475125 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475128 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475130 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475135 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475138 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475142 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475145 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475150 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475152 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475160 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475168 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475175 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475182 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475190 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475191 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

31475192 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31475193 Cannulated Locking Screw, fully threaded, 4.0
31476250 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476255 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476262 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476265 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476270 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476272 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476278 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476280 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476285 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476292 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31476293 Cannulated Locking Screw, Partial thread, 5.5
31474070 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474075 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474078 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474082 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474085 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474090 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474095 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474100 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474105 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474110 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474115 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474120 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474125 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474130 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474135 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474140 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474068 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474072 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474080 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474088 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474092 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474098 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474102 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474108 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474112 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474118 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474122 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474128 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread



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

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020
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.

31474132 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474138 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
31474142 Cannulated Locking Screw, 7.0mm thread
39484420 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484422 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484425 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484428 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484430 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484432 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484435 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484438 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484440 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484442 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484445 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484448 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484450 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484452 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484455 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484458 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484460 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484462 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484465 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484468 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484470 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484475 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484480 Φ 4.0mm Locking Screw, Self-tapping
39484530 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484535 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484540 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484545 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484550 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484555 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484560 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484565 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484570 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484575 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484580 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484585 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484590 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484591 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping
39484592 Φ 5.5mm Locking Screw, Self-tapping

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020019611 DE 17 de Junio de 2020

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.

39484630 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484635 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484640 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484645 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484650 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484655 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484660 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484665 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484670 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484675 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484680 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484685 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484690 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484691 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw
39484692 Φ5.5mm Cannulated Locking Screw

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 17 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191099501 del 27 de mayo de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: BONE SCREWS / TORNILLOS ÓSEOS
MARCA: MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021367**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Cabeza	Aleación de titanio
Varilla	Aleación de titanio

USOS: EL USO DE TORNILLOS ORTOPÉDICOS SUMINISTRA AL CIRUJANO ORTOPÉDICO UN MEDIO DE FIJACIÓN ÓSEA Y EN GENERAL AYUDA EN EL MANEJO DE FRACTURAS Y CIRUGIAS RECONSTRUCTIVAS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

FAMILIA	REFERENCIA
Bone Screws	HAQ01
	HAQ02
	HAQ03
	HAQ04
	HAQ05





República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

FAMILIA	REFERENCIA
	HAQ06
	HAZ01
	HAZ02
	HAZ03
	HAZ04
	HAZ05
	HAZ06
	HBQ01
	HBQ02
	HBQ03
	HBQ04
	HBQ05
	HBQ06
	HBZ01
	HBZ02
	HBZ03
	HBZ04
	HBZ05
	HBZ06
	HCQ01
	HCQ02
	HCQ03
	HCQ04
	HCQ05
	HCQ06
	HCZ01
	HCZ02
	HCZ03
	HCZ04
	HCZ05
	HCZ06
	HDQ01
	HDQ02
	HDQ03
	HDQ04
	HDQ05
	HDQ06
	HDZ01
	HDZ02
	HDZ03



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

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

FAMILIA	REFERENCIA
	HDZ04
	HDZ05
	HDZ06
	HSQ01
	HSQ02
	HSQ03
	HSQ04
	HSZ01
	HSZ02
	HSZ03
	HSZ04
	SSQQ01
	SSQQ02
	SSQQ03
	SSQQ04
	SSZ01
	SSZ02
	SSZ03
	SSZ04
	RSQ01
	RSQ02
	RSQ03
	RSQ04
	RSZ01
	RSZ02
	RSZ03
	RSZ04
	CSQ01
	CSQ02
	CSQ03
	CSQ04
	CSZ01
	CSZ02
	CSZ03
	CSZ04
	DJY-I
	DJY-II
	DJY-III
	DJY-IV
	DJY-V



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

FAMILIA	REFERENCIA
	DJY-VI
	SDLD 01
	SDLD 02
	SDLD 03
	SDLD 04
	SDLD 05
	DHS/DCS
	DHS
	GJYD I
	GJYD II
	GJYD II
	GJYD III
	GJYD IV
	GJYD V
	GJYD VI
	GJYD VII
	GSYD
	GWPD
	GKSD
	JSDI
	JSDII
	JSDIII
	JSDIV
	JSDV
	JSDVI
	JSDVII
	JSDVIII
	JSDIX
	JSDX
	JSDXI
	CEQ01

EXPEDIENTE No.: 20163777

RADICACIÓN No.: 20191099501

FECHA: 27/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabricante y sticker del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20191099501 del 27 de Mayo de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020009468 DE 11 de Marzo de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 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 Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 MAR 2020

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.12
15:30:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

18 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA
CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de
AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 2020009468 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 11 del Marzo

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Erika Cortes A.

C.C.

65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

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



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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

RESOLUCION No. 2022025051 DE 28 de Julio de 2022
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: 20163774

RADICACIÓN: 20221146076

FECHA: 18/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021656

VIGENCIA: 27/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020017032 del 27 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020025808 del 6 de Agosto de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020017032 del 27 de Mayo de 2020, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020033355 del 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020017032 del 27 de Mayo de 2020, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022016655 del 10 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020017032 del 27 de Mayo de 2020, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221146076 radicado el 18/07/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2020017032 del 27 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ORTHOSYSTEM S.A.S. Quedando:

Con dirección CARRERA 38 #3 BIS - 51 Barrio Santa Isabel, Cali, Valle del Cauca

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ORTHOSYSTEM S.A.S. Quedando:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022025051 DE 28 de Julio de 2022
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.

Con dirección CARRERA 38 #3 BIS - 51 Barrio Santa Isabel, Cali, Valle del Cauca

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 28 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2022016655 DE 10 de Junio de 2022
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: 20163774

RADICACIÓN: 20221097632

FECHA: 26/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021656

VIGENCIA: 27/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020025808 de 6 de Agosto de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020017032 de 27 de Mayo de 2020, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020033355 de 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020017032 de 27 de Mayo de 2020, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221097632 radicado el 26/05/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2020017032 del 27 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

DISUMED S.A.S

Con dirección Calle 92 No. 49 c – 265 de Barranquilla – Atlántico

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

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022016655 DE 10 de Junio de 2022
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.

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 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020033355 DE 2 de Octubre de 2020
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: 20163774

RADICACIÓN: 20201174210

FECHA: 25/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021656

VIGENCIA: 27/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020017032 de 27 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020025808 de 6 de Agosto de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020017032 de 27 de Mayo de 2020, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201174210 radicado el 25/09/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020017032 del 27 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

24257109 Reconstruction Clavicular LCP 3.5, R
24257110 Reconstruction Clavicular LCP 3.5, R
24257209 Reconstruction Clavicular LCP 3.5, L
24257210 Reconstruction Clavicular LCP 3.5, L
26006102 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, R
26006103 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, R
26006104 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, R
26006105 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, R
26006106 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, R
26006107 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, R
26006202 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, L



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

RESOLUCION No. 2020033355 DE 2 de Octubre de 2020
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.

26006203 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, L
26006204 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, L
26006205 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, L
26006206 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, L
26006207 Clavicle Hook Locking Compression Plate II 2.7/3.5, 21mm, L
26007003 Proximal Humeral LCP, 3.5, short
26007005 Proximal Humeral LCP, 3.5, short
26009006 Posterior Medial Proximal Tibial LCP, 3.5
26009008 Posterior Medial Proximal Tibial LCP, 3.5
26009010 Posterior Medial Proximal Tibial LCP, 3.5
26009012 Posterior Medial Proximal Tibial LCP, 3.5
26009014 Posterior Medial Proximal Tibial LCP, 3.5
26005105 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, R
26005107 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, R
26005109 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, R
26005111 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, R
26005113 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, R
26005205 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, L
26005207 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, L
26005209 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, L
26005211 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, L
26005213 Distal Lateral Femoral LCP II, 5.0, L
26010104 Posterolateral Distal Tibial L LCP, 2.7, R
26010105 Posterolateral Distal Tibial L LCP, 2.7, R
26010204 Posterolateral Distal Tibial L LCP, 2.7, L
26010205 Posterolateral Distal Tibial L LCP, 2.7, L
26011005 Posterolateral Distal Tibial T LCP, 2.7
26011006 Posterolateral Distal Tibial T LCP, 2.7
26021104 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, R
26021106 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, R
26021108 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, R
26021110 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, R
26021112 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, R
26021114 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, R
26021204 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, L
26021206 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, L
26021208 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, L
26021210 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, L
26021212 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, L
26021214 Medial Distal Tibia Locking Compression Plates III, 2.7/3.5, L
26022107 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26022109 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26022111 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26022113 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26022115 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26022117 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26022119 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26022207 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26022209 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26022211 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26022213 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26022215 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26022217 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L



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

RESOLUCION No. 2020033355 DE 2 de Octubre de 2020
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.

26022219 Anterolateral Distal Tibia L Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26017104 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26017105 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26017108 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26017110 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26017112 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26017114 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26017204 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26017205 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26017208 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26017210 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26017212 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26017214 Posterolateral Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26019107 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26019108 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26019110 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26019112 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26019114 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26019116 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26019207 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26019208 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26019210 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26019212 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26019214 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26019216 Extended Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26020107 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26020108 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26020110 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26020112 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26020114 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26020116 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, R
26020207 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26020208 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26020210 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26020212 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26020214 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26020216 Medial Distal Humerus Locking Compression Plates, 2.7/3.5, L
26014003 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014004 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014005 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014006 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014007 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014008 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014009 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014010 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014011 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014012 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014013 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014014 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014015 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014016 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014018 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5
26014020 Reconstruction Locking Compression Plates, 3.5



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

RESOLUCION No. 2020033355 DE 2 de Octubre de 2020
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.

26012008 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R105*)
26012010 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R105*)
26012012 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R105*)
26012014 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R105*)
26012016 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R105*)
26012018 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R105*)
26013008 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R88*)
26013010 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R88*)
26013012 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R88*)
26013014 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R88*)
26013016 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R88*)
26013018 Arc Reconstruction LCP, 3.5, (R88*)

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 2 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2020025808 DE 6 de Agosto de 2020
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: 20163774

RADICACIÓN: 20201128933

FECHA: 27/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021656

VIGENCIA: 27/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201128933 radicado el 27/07/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021656 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

DISUMED S.A.S

Con domicilio en Calle 92 No 49 C -265 de Barranquilla

MEDINISTROS S.A.S

Con domicilio en Calle 72 No 22-42 de Bogotá D.C

ORTHOSYSTEM S.A.S.

Con domicilio en Carrera 101 No. 15 – 08 de Cali

LH S.A.S.

Con domicilio en Carrera 32 No 36-13 Bucaramanga, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

DISUMED S.A.S

Con domicilio en Calle 92 No 49 C -265 de Barranquilla



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

RESOLUCION No. 2020025808 DE 6 de Agosto de 2020
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.

MEDINISTROS S.A.S
Con domicilio en Calle 72 No 22-42 de Bogotá D.C

ORTHOSYSTEM S.A.S.
Con domicilio en Carrera 101 No. 15 – 08 de Cali

LH S.A.S.
Con domicilio en KM 7 - 400 Metros No. 23-31 Anillo Vial Palenque Autopista - Centro Logístico San Jorge Bodega 23 Giron, Santander, Colombia.

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 6 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191099491 de fecha 27 de mayo de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, solicitó Registro Sanitario para el producto BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito No. 20191135482 de fecha 17 de julio de 2019, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, allegó como anexo al expediente formulario de solicitud ajustado, incluyendo un nuevo acondicionador y copia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.

Que mediante Auto No. 2019011390 de fecha 16 de Septiembre de 2019, se le informo a la interesada que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido excluyendo el Almacenador - Acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. en atención al radicado 20191136243 por ustedes interpuesto ante el Invima, en Julio de 2019.*
2. *Allegar formulario corregido relacionando la descripción de las referencias citadas. Ver folio 116.*
3. *Allegar tarjeta implantable del producto que cumpla con la normatividad vigente en Colombia, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar historial comercial del dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, expedido por el fabricante del producto, toda vez que el anexo en el folio 511-513 no lo relaciona.*

Que mediante escrito No. 20201004285 radicado el 13 de enero de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, allego respuesta al Auto No. 2019011390 de fecha 16 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20201004285 del 13 de enero de 2020, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó el formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido excluyendo el Almacenador - Acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. y relacionando la descripción de las referencias citadas, dando respuesta a los puntos 1° y 2°.

Para dar respuesta al tercer y cuarto punto, el interesado allegó modelo de la tarjeta triple de implante y la historia comercial del dispositivo médico expedido por el fabricante considerándose que la respuesta a estos puntos es SATISFACTORIA.

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, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: BONE PLATES / PLACAS ÓSEAS
MARCA: MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021656**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO. LTD con domicilio en CHINA

MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIB

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
PLACA	TITANIO PURO
	ALEACIÓN DE TITANIO

USOS:

TRATAR LA FRACTURA ÓSEA TRAUMÁTICA Y PATOLÓGICA Y LA ARTRODESIS DEL TOBILLO, ASÍ COMO LA FIJACIÓN TEMPORAL EN CIRUGIA DE ALARGAMIENTO ÓSEO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MODELO	CODIGO	DESCRIPCIÓN
SDXZ40	29476504	Locking Plate 1.5, straight
SDXZ40	29476506	LOCKING PLATE 1.5, STRAIGHT
SDXZ75	29476006	LOCKING RECONSTRUCTION PLATE 1.5
SDXZ75	29476012	LOCKING RECONSTRUCTION PLATE 1.5
SDXZ73	29476608	LOCKING T-PLATE 1.5
SDXZ74	29476408	LOCKING T-PLATE 1.5
SDXZ06	29478308	LOCKING Y-PLATE 1.5
SDXZ45	29475906	LOCKING CONDYLAR PLATE 1.5
SDXZ68	24241000	LOCKING STRUT PLATE 1.5
SDXZ40	29475404	LOCKING PLATE 2.0, STRAIGHT
SDXZ40	29475405	LOCKING PLATE 2.0, STRAIGHT
SDXZ40	29475406	LOCKING PLATE 2.0, STRAIGHT
SDXZ40	29475407	LOCKING PLATE 2.0, STRAIGHT
SDXZ40	29475408	LOCKING PLATE 2.0, STRAIGHT
SDXZ73	29476107	LOCKING T-PLATE 2.0
SDXZ45	29475307	LOCKING CONDYLAR PLATE 2.0
SDXZ06	29476307	LOCKING Y-ADAPTION PLATE 2.0
SDXZ72	29476207	LOCKING T-ADAPTION PLATE 2.0
SDXG78	24242000	ROTATION CORRECTION LOCKING PLATE 2.0
SDXG46	24243200	MINI CONDYLAR LOCKING PLATE 2.0, LEFT
SDXG47	24243100	MINI CONDYLAR LOCKING PLATE 2.0, RIGHT
SDXZ70	24244000	MINI H LOCKING PLATE 2.0
SDXZ40	24201004	LOCKING PLATE 2.4, STRAIGHT
SDXZ40	24201005	LOCKING PLATE 2.4, STRAIGHT
SDXZ40	24201006	LOCKING PLATE 2.4, STRAIGHT
SDXZ40	24201007	LOCKING PLATE 2.4, STRAIGHT
SDXZ40	24201008	LOCKING PLATE 2.4, STRAIGHT
SDXZ40	24201010	LOCKING PLATE 2.4, STRAIGHT
SDXZ45	24202000	LOCKING CONDYLAR PLATE 2.4
SDXZ06	24203000	LOCKING Y-PLATE 2.4
SDXZ72	24204000	LOCKING T-PLATE 2.4
SDXZ73	24205000	LOCKING T-PLATE 2.4
SDXZ40	24206004	LOCKING PLATE 2.7, STRAIGHT
SDXZ40	24206005	LOCKING PLATE 2.7, STRAIGHT
SDXZ40	24206006	LOCKING PLATE 2.7, STRAIGHT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXZ40	24206007	LOCKING PLATE 2.7, STRAIGHT
SDXZ40	24206008	LOCKING PLATE 2.7, STRAIGHT
SDXZ40	24206009	LOCKING PLATE 2.7, STRAIGHT
SDXZ40	24206010	LOCKING PLATE 2.7, STRAIGHT
SDXZ45	24207000	LOCKING CONDYLAR PLATE 2.7
SDXZ72	24208000	LOCKING T-PLATE 2.7
SDXZ76	24209200	LOCKING L-PLATE 2.7, LEFT
SDXZ77	24209100	LOCKING L-PLATE 2.7, RIGHT
SDXZ57	24210200	LOCKING L-PLATE 2.7, OBLIQUE, LEFT
SDXZ58	24210100	LOCKING L-PLATE 2.7, OBLIQUE, RIGHT
SDXZ70	24211001	X LOCKING PLATE
SDXZ70	24211002	X LOCKING PLATE
SDXZ70	24211003	X LOCKING PLATE
SDXZ75	24235000	2-HOLE LOCKING PLATE
SDXG88	29568300	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE,
SDXG88	29568301	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE,
SDXG88	29568302	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE,
SDXG87	29568400	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT
SDXG87	29568401	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT
SDXG87	29568402	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT
SDXG33	22555005	DISTAL LATERAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATES
SDXG33	22555006	DISTAL LATERAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATES
SDXG43	22557003	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION T-PLATES 2.7
SDXG43	22557004	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION T-PLATES 2.7
SDXG43	22557005	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION T-PLATES 2.7
SDXG43	22557006	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION T-PLATES 2.7
SDXG43	22557007	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION T-PLATES 2.7
SDXG43	22557008	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION T-PLATES 2.7
SDXG51	22556203	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION OBLIQUE L-PLATES 2.7, LEFT
SDXG51	22556204	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION OBLIQUE L-PLATES 2.7, LEFT
SDXG52	22556103	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION OBLIQUE L-PLATES 2.7, RIGHT
SDXG52	22556104	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION OBLIQUE L-PLATES 2.7, RIGHT
SDXG35	22558203	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION L-PLATES II 2.7, LEFT
SDXG35	22558204	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION L-PLATES II 2.7, LEFT
SDXG34	22558103	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION L-PLATES II 2.7, RIGHT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG34	22558104	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION L-PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG59	22559203	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES I 2.7, LEFT
SDXG59	22559204	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES I 2.7, LEFT
SDXG59	22559205	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES I 2.7, LEFT
SDXG59	22559103	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES I 2.7, RIGHT
SDXG59	22559104	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES I 2.7, RIGHT
SDXG59	22559105	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES I 2.7, RIGHT
SDXG59	22560203	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, LEFT
SDXG59	22560204	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, LEFT
SDXG59	22560205	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, LEFT
SDXG59	22560206	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, LEFT
SDXG59	22560208	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, LEFT
SDXG59	22560210	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, LEFT
SDXG59	22560212	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, LEFT
SDXG59	22560103	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG59	22560104	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG59	22560105	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG59	22560106	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG59	22560108	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG59	22560110	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG59	22560112	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN PLATES II 2.7, RIGHT
SDXG54	22572103	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, RIGHT
SDXG54	22572104	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, RIGHT
SDXG54	22572105	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, RIGHT
SDXG54	22572106	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, RIGHT
SDXG54	22572108	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, RIGHT
SDXG54	22572110	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, RIGHT
SDXG54	22572112	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, RIGHT
SDXG53	22572203	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, LEFT
SDXG53	22572204	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, LEFT
SDXG53	22572205	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, LEFT
SDXG53	22572206	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, LEFT
SDXG53	22572208	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, LEFT
SDXG53	22572210	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, LEFT
SDXG53	22572212	DISTAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, VOLAR, 2.7, LEFT
SDXZ07	22578110	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, RIGHT
SDXZ07	22578111	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, RIGHT
SDXG07	22578112	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, RIGHT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG07	22578113	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, RIGHT	LOCKING
SDXG07	22578114	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, RIGHT	LOCKING
SDXG07	22578115	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, RIGHT	LOCKING
SDXZ08	22578210	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, LEFT	LOCKING
SDXZ08	22578211	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, LEFT	LOCKING
SDXG08	22578212	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, LEFT	LOCKING
SDXG08	22578213	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, LEFT	LOCKING
SDXG08	22578214	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, LEFT	LOCKING
SDXG08	22578215	ANTEROLATERAL CLAVICULAR COMPRESSION PLATE, 2.7/3.5, LEFT	LOCKING
SDXG30	22594203	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, LEFT	
SDXG30	22594205	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, LEFT	
SDXG30	22594207	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, LEFT	
SDXG30	22594209	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, LEFT	
SDXG29	22594103	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, RIGHT	
SDXG29	22594105	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, RIGHT	
SDXG29	22594107	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, RIGHT	
SDXG29	22594109	DISTAL DORSAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 2.7/3.5, RIGHT	
SDXZ10	22579106	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, RIGHT	
SDXG10	22579108	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, RIGHT	
SDXG10	22579110	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, RIGHT	
SDXG10	22579112	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, RIGHT	
SDXZ09	22579206	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, LEFT	
SDXG09	22579208	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, LEFT	
SDXG09	22579210	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, LEFT	
SDXG09	22579212	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, LEFT	
SDDG19	22550103	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT	
SDDG19	22550104	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT	
SDDG19	22550105	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT	



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG19	22550106	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT
SDDG19	22550107	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT
SDDG19	22550109	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT
SDDG19	22550111	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT
SDDG19	22550113	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT
SDDG19	22550115	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, RIGHT
SDDG20	22550203	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550204	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550205	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550206	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550207	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550209	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550211	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550213	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDDG20	22550215	LOCKING LATERAL DISTAL FIBULA PLATES, 2.7/3.5, LEFT
SDXG10	22549103	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, RIGHT
SDXG10	22549105	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, RIGHT
SDXG10	22549107	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, RIGHT
SDXG10	22549109	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, RIGHT
SDXG10	22549114	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, RIGHT
SDXG10	22549203	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, LEFT
SDXG10	22549205	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, LEFT
SDXG10	22549207	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, LEFT
SDXG10	22549209	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, LEFT
SDXG10	22549214	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5, LEFT
SDXG37	22501004	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDXG37	22501005	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDXG37	22501006	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDXG37	22501007	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDXG37	22501008	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDXG37	22501009	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG37	22501010	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDXG37	22501011	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDXG37	22501012	LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDZ40	29593101	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	29593102	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506006	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506007	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506008	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506009	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506010	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506011	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506012	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506014	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506016	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG40	22506018	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5
SDDG41	22520003	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520004	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520005	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520006	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520007	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520008	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520009	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520011	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520013	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDDG41	22520015	METAPHYSEAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5/4.5
SDXG36	22509005	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LONG
SDXG36	22509006	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LONG
SDXG36	22509008	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LONG
SDXG36	22509010	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LONG
SDXG36	22509012	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LONG
SDXG36	22508003	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, SHORT
SDXG36	22508005	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, SHORT
SDXG32	22513003	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDXG32	22513005	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDXG32	22513007	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG32	22513009	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDXG32	22513011	DISTAL MEDIAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDXG42	22573104	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG42	22573106	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG42	22573108	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG42	22573110	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG42	22573112	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG41	22573204	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG41	22573206	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG41	22573208	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG41	22573210	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG41	22573212	OLECRANAL LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG25	22510202	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG25	22510203	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG25	22510205	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG25	22510207	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT
SDXG26	22510102	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG26	22510103	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG26	22510105	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG26	22510107	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDXG25	24239202	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 12MM
SDXG25	24239203	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 12MM
SDXG25	24239204	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 12MM
SDXG25	24239205	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 12MM
SDXG25	24239206	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 12MM
SDXG25	24239207	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 12MM
SDXG26	24239102	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 12MM
SDXG26	24239103	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 12MM



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG26	24239104	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 12MM
SDXG26	24239105	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 12MM
SDXG26	24239106	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 12MM
SDXG26	24239107	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 12MM
SDXG26	22586102	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 15MM
SDXG26	22586103	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 15MM
SDXG26	22586104	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 15MM
SDXG26	22586105	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 15MM
SDXG26	22586106	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 15MM
SDXG26	22586107	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 15MM
SDXG25	22586202	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 15MM
SDXG25	22586203	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 15MM
SDXG25	22586204	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 15MM
SDXG25	22586205	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 15MM
SDXG25	22586206	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 15MM
SDXG25	22586207	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 15MM
SDXG25	24240202	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 18MM
SDXG25	24240203	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 18MM
SDXG25	24240204	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 18MM
SDXG25	24240205	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 18MM
SDXG25	24240206	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 18MM
SDXG25	24240207	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, LEFT, 18MM
SDXG26	24240102	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 18MM
SDXG26	24240103	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 18MM
SDXG26	24240104	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 18MM
SDXG26	24240105	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 18MM
SDXG26	24240106	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 18MM
SDXG26	24240107	CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATES II 3.5, RIGHT, 18MM



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG40	26001004	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001005	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001009	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001011	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDDG40	26001012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597004	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597005	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597009	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597011	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXG11	22597012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 3.0
SDXZ11	22596004	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 1.8
SDXZ11	22596005	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 1.8
SDXZ11	22596006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 1.8
SDXZ11	22596007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 1.8
SDXZ11	22596008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 1.8
SDXZ11	22596010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 1.8
SDXZ11	22596012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE 3.5, THICKNESS 1.8
SDXG22	22563106	CLAVICULAR RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDXG22	22563107	CLAVICULAR RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDXG22	22563108	CLAVICULAR RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG23	22563206	CLAVICULAR RECONSTRUCTION COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT	LOCKING
SDXG23	22563207	CLAVICULAR RECONSTRUCTION COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT	LOCKING
SDXG23	22563208	CLAVICULAR RECONSTRUCTION COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT	LOCKING
SDXZ28	22554206	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, LEFT	
SDXZ28	22554207	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, LEFT	
SDXZ28	22554208	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, LEFT	
SDXZ28	22554209	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, LEFT	
SDXZ28	22554210	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, LEFT	
SDXZ28	22554212	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, LEFT	
SDXZ27	22554106	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, RIGHT	
SDXZ27	22554107	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, RIGHT	
SDXZ27	22554108	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, RIGHT	
SDXZ27	22554109	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, RIGHT	
SDXZ27	22554110	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, RIGHT	
SDXZ27	22554112	CLAVICULAR LOCKING S-PLATES 3.5, RIGHT	
SDDZ36	22551005	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551006	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551007	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551008	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551009	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551010	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551011	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551012	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551013	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551014	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551015	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551016	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDDZ36	22551018	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 3.5	
SDXZ71	22553215	CALCANEAL LOCKING PLATES, LEFT	
SDXZ71	22553115	CALCANEAL LOCKING PLATES, RIGHT	
SDDG44	22528204	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT	
SDDG44	22528206	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT	
SDDG44	22528208	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT	
SDDG44	22528210	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT	
SDDG44	22528212	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT	
SDDG44	22528214	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, LEFT	
SDDG45	22528104	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT	
SDDG45	22528106	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT	
SDDG45	22528108	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT	
SDDG45	22528110	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT	
SDDG45	22528112	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT	



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG45	22528114	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5, RIGHT
SDDG59	22561104	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II,
SDDG59	22561106	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II,
SDDG59	22561108	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II,
SDDG59	22561110	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II,
SDDG59	22561204	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II, LEFT
SDDG59	22561206	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II, LEFT
SDDG59	22561208	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II, LEFT
SDDG59	22561210	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 3.5 II, LEFT
SDDG50	22574109	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDDG50	22574111	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDDG50	22574113	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDDG50	22574115	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDDG50	22574117	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDDG50	22574119	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, RIGHT
SDDG51	22574209	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT
SDDG51	22574211	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT
SDDG51	22574213	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT
SDDG51	22574215	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT
SDDG51	22574217	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT
SDDG51	22574219	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, LEFT
SDDZ37	22595008	PELVIC LOCKING RECONSTRUCTION PLATE 3.5
SDDZ37	22595010	PELVIC LOCKING RECONSTRUCTION PLATE 3.5
SDDZ37	22595012	PELVIC LOCKING RECONSTRUCTION PLATE 3.5
SDDZ37	22595014	PELVIC LOCKING RECONSTRUCTION PLATE 3.5
SDDZ37	22595016	PELVIC LOCKING RECONSTRUCTION PLATE 3.5
SDDG38	22521004	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521005	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521006	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521007	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521008	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521009	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521010	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521011	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521012	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521013	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521014	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG38	22521016	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, NARROW
SDDG39	22587006	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG39	22587007	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587008	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587009	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587010	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587011	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587012	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587013	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587014	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587015	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587016	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587017	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG39	22587018	LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, BROAD	
SDDG47	22531205	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG47	22531207	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG47	22531209	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG47	22531211	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG47	22531213	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG46	22531105	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG46	22531107	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG46	22531109	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG46	22531111	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG46	22531113	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG47	22575204	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT	
SDDG47	22575206	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT	
SDDG47	22575208	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT	
SDDG47	22575210	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT	
SDDG47	22575212	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, LEFT	
SDDG46	22575104	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, RIGHT	
SDDG46	22575106	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, RIGHT	
SDDG46	22575108	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, RIGHT	
SDDG46	22575110	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, RIGHT	
SDDG46	22575112	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE, RIGHT	
SDDG52	22527205	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG52	22527207	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG52	22527209	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG52	22527211	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG52	22527213	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG53	22527105	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG53	22527107	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG53	22527109	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG53	22527111	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG53	22527113	DISTAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG49	22526205	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG49	22526207	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG49	22526209	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG49	22526211	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG49	22526213	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT
SDDG48	22526105	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG48	22526107	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG48	22526109	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG48	22526111	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDG48	22526113	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT
SDDZ22	22589104	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589105	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589106	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589107	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589108	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589109	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589110	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589111	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589112	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDG22	22589113	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT
SDDZ21	22589204	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589205	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589206	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589207	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589208	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589209	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589210	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589211	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589212	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT
SDDG21	22589213	LOCKING MEDIAL PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG13	22591104	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT	
SDDG13	22591105	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT	
SDDG13	22591106	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT	
SDDG13	22591107	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT	
SDDG13	22591108	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT	
SDDG13	22591109	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT	
SDDG13	22591110	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, RIGHT	
SDDG14	22591204	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT	
SDDG14	22591205	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT	
SDDG14	22591206	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT	
SDDG14	22591207	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT	
SDDG14	22591208	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT	
SDDG14	22591209	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT	
SDDG14	22591210	LOCKING PROXIMAL TIBIAL PLATE, LEFT	
SDDZ36	22552003	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552004	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552005	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552006	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552007	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552008	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552009	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552010	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552011	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552012	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552013	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552014	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552015	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDZ36	22552016	RECONSTRUCTION LOCKING PLATES 5.0	
SDDG65	29401800	MEDIAL HIGH TIBIA PLATE	
SDDG66	29402000	LATERAL HIGH TIBIA PLATE, RIGHT	
SDDG67	29401900	LATERAL HIGH TIBIA PLATE, LEFT	
SDDG68	29402200	LATERAL DISTAL FEMUR PLATE, RIGHT	
SDDG69	29402100	LATERAL DISTAL FEMUR PLATE, LEFT	
SDXG36	22547003	TARGETING PROXIMAL HUMERAL COMPRESSION PLATES 3.5, SHORT	LOCKING
SDXG36	22547005	TARGETING PROXIMAL HUMERAL COMPRESSION PLATES 3.5, SHORT	LOCKING
SDXG36	22545005	TARGETING PROXIMAL HUMERAL COMPRESSION PLATES 3.5, LONG	LOCKING
SDXG36	22545006	TARGETING PROXIMAL HUMERAL COMPRESSION PLATES 3.5, LONG	LOCKING
SDXG36	22545008	TARGETING PROXIMAL HUMERAL COMPRESSION PLATES 3.5, LONG	LOCKING
SDXG36	22545010	TARGETING PROXIMAL HUMERAL COMPRESSION PLATES 3.5, LONG	LOCKING
SDDG52	22543205	TARGETING DISTAL FEMORAL COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	LOCKING
SDDG52	22543207	TARGETING DISTAL FEMORAL COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	LOCKING
SDDG52	22543209	TARGETING DISTAL FEMORAL COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	LOCKING
SDDG52	22543211	TARGETING DISTAL FEMORAL COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	LOCKING
SDDG52	22543213	TARGETING DISTAL FEMORAL COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	LOCKING



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG53	22543105	TARGETING DISTAL FEMORAL	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG53	22543107	TARGETING DISTAL FEMORAL	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG53	22543109	TARGETING DISTAL FEMORAL	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG53	22543111	TARGETING DISTAL FEMORAL	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG53	22543113	TARGETING DISTAL FEMORAL	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG49	22544205	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG49	22544207	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG49	22544209	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG49	22544211	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG49	22544213	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, LEFT	
SDDG48	22544105	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG48	22544107	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG48	22544109	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG48	22544111	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
SDDG48	22544113	TARGETING PROXIMAL TIBIA	LOCKING
		COMPRESSION PLATES 4.5/5.0, RIGHT	
DHS IV	30170003	DH PLATES, 135°	
DHS IV	30170004	DH PLATES, 135°	
DHS IV	30170005	DH PLATES, 135°	
DHS IV	30170006	DH PLATES, 135°	
DHS IV	30170008	DH PLATES, 135°	
DHS IV	30170010	DH PLATES, 135°	
DHS IV	30170012	DH PLATES, 135°	
DHS IV	30170014	DH PLATES, 135°	
DCSII	30810004	DC PLATES, 95°	
DCSII	30810005	DC PLATES, 95°	
DCSII	30810006	DC PLATES, 95°	
DCSII	30810008	DC PLATES, 95°	
DCSII	30810010	DC PLATES, 95°	
DCSII	30810011	DC PLATES, 95°	
DCSII	30810012	DC PLATES, 95°	
DCSII	30810014	DC PLATES, 95°	
SDDG26	39538003	LOCKING DH PLATES, 135°	
SDDG26	39538004	LOCKING DH PLATES, 135°	
SDDG26	39538006	LOCKING DH PLATES, 135°	
SDDG26	39538008	LOCKING DH PLATES, 135°	
SDDG26	39538010	LOCKING DH PLATES, 135°	
SDDG26	39538012	LOCKING DH PLATES, 135°	
SDDG26	39538014	LOCKING DH PLATES, 135°	
SDDG28	39537904	LOCKING DC PLATES, 95°	
SDDG28	39537905	LOCKING DC PLATES, 95°	
SDDG28	39537906	LOCKING DC PLATES, 95°	



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG28	39537908	LOCKING DC PLATES, 95°
SDDG28	39537910	LOCKING DC PLATES, 95°
SDDG28	39537912	LOCKING DC PLATES, 95°
SDDG28	39537914	LOCKING DC PLATES, 95°
ZSQ02	20106003	STRAIGHT PLATES 1.5
ZSQ02	20106004	STRAIGHT PLATES 1.5
ZSQ02	20106005	STRAIGHT PLATES 1.5
ZSQ02	20106006	STRAIGHT PLATES 1.5
ZSQ03	20112020	STRAIGHT PLATES 1.5
YSQ07	20134204	L-PLATES 1.5, LEFT
YSQ08	20134104	L-PLATES 1.5, RIGHT
YSQ09	20137204	ANGLED L-PLATES 1.5, LEFT
YSQ10	20137104	ANGLED L-PLATES 1.5, RIGHT
YSQ04	20122004	SHORT T-PLATE 1.5
YSQ02	20124003	LONG T-PLATES 1.5
YSQ01	20125004	LONG T-PLATES 1.5
YSQ12	20120004	H-PLATE 1.5
ZSQ02	20101002	STRAIGHT PLATES 2.0
ZSQ02	20101003	STRAIGHT PLATES 2.0
ZSQ02	20101004	STRAIGHT PLATES 2.0
ZSQ02	20101005	STRAIGHT PLATES 2.0
ZSQ02	20101006	STRAIGHT PLATES 2.0
YSQ12	20121004	H-PLATES 2.0
YSQ06	20121006	H-PLATES 2.0
YSQ07	20135204	L-PLATES 2.0, LEFT
YSQ07	20135205	L-PLATES 2.0, LEFT
YSQ08	20135104	L-PLATES 2.0, RIGHT
YSQ08	20135105	L-PLATES 2.0, RIGHT
YSQ09	20138204	ANGLED L-PLATES 2.0, LEFT
YSQ09	20138205	ANGLED L-PLATES 2.0, LEFT
YSQ10	20138104	ANGLED L-PLATES 2.0, RIGHT
YSQ10	20138105	ANGLED L-PLATES 2.0, RIGHT
YSQ05	20123004	SHORT T-PLATE 2.0
YSQ04	20126004	LONG T-PLATE 2.0
YSQ03	20130005	T-PLATES 2.0
YSQ03	20130006	T-PLATES 2.0
ZSQ02	20102002	STRAIGHT PLATES 2.7
ZSQ02	20102003	STRAIGHT PLATES 2.7
ZSQ02	20102004	STRAIGHT PLATES 2.7
ZSQ02	20102005	STRAIGHT PLATES 2.7
ZSQ02	20102006	STRAIGHT PLATES 2.7
YSQ09	20139205	ANGLED L-PLATES 2.7, LEFT
YSQ10	20139105	ANGLED L-PLATES 2.7, RIGHT
YSQ07	20136205	L-PLATES 2.7, LEFT
YSQ08	20136105	L-PLATES 2.7, RIGHT
YSQ05	20126005	MINI T-PLATE 2.7
YSQ11	20142007	W-PLATE 2.7
TBYQ15	20158201	CLAVICULAR PLATE 3.5, STANDARD, LEFT
TBYQ14	20157101	CLAVICULAR PLATE 3.5, STANDARD, RIGHT
TBYQ17	20158202	CLAVICULAR PLATE 3.5, LEFT
TBYQ17	20158204	CLAVICULAR PLATE 3.5, LEFT
TBYQ17	20158206	CLAVICULAR PLATE 3.5, LEFT
TBYQ16	20157102	CLAVICULAR PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ16	20157104	CLAVICULAR PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ16	20157106	CLAVICULAR PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ23	20234202	CLAVICULAR PLATE II 3.5, LEFT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TBYQ23	20234203	CLAVICULAR PLATE II 3.5, LEFT
TBYQ23	20234205	CLAVICULAR PLATE II 3.5, LEFT
TBYQ23	20234207	CLAVICULAR PLATE II 3.5, LEFT
TBYQ22	20234102	CLAVICULAR PLATE II 3.5, RIGHT
TBYQ22	20234103	CLAVICULAR PLATE II 3.5, RIGHT
TBYQ22	20234105	CLAVICULAR PLATE II 3.5, RIGHT
TBYQ22	20234107	CLAVICULAR PLATE II 3.5, RIGHT
TBYQ03	20217003	OLECRANON PLATE 3.5
TBYQ03	20217004	OLECRANON PLATE 3.5
TBYQ03	20217005	OLECRANON PLATE 3.5
TBYQ03	20217006	OLECRANON PLATE 3.5
TBYQ03	20217007	OLECRANON PLATE 3.5
TBYQ03	20217008	OLECRANON PLATE 3.5
YSQ19	20143003	CLOVERLEAF PLATE 3.5
YSQ19	20143004	CLOVERLEAF PLATE 3.5
YSQ19	20143005	CLOVERLEAF PLATE 3.5
YSQ19	20143006	CLOVERLEAF PLATE 3.5
YSQ19	20143008	CLOVERLEAF PLATE 3.5
YSQ01	20127003	T-PLATE 3.5, RIGHT ANGLED
YSQ01	20127004	T-PLATE 3.5, RIGHT ANGLED
YSQ01	20127005	T-PLATE 3.5, RIGHT ANGLED
YSQ04	20129003	T-PLATE 3.5, OBLIQUE ANGLED
YSQ04	20129004	T-PLATE 3.5, OBLIQUE ANGLED
YSQ04	20129005	T-PLATE 3.5, OBLIQUE ANGLED
TBYQ06	20212003	Y-PLATE 3.5
TBYQ06	20212004	Y-PLATE 3.5
TBYQ06	20212005	Y-PLATE 3.5
TBYQ06	20212006	Y-PLATE 3.5
TBYQ06	20212007	Y-PLATE 3.5
TBYQ05	20214203	LATERAL COLUMN PLATE 3.5, LEFT
TBYQ05	20214205	LATERAL COLUMN PLATE 3.5, LEFT
TBYQ04	20214103	LATERAL COLUMN PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ04	20214105	LATERAL COLUMN PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ01	20216003	MEDIAL COLUMN PLATE 3.5
TBYQ01	20216004	MEDIAL COLUMN PLATE 3.5
TBYQ01	20216005	MEDIAL COLUMN PLATE 3.5
TBYQ08	20218203	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, LEFT
TBYQ08	20218205	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, LEFT
TBYQ08	20218207	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, LEFT
TBYQ08	20218209	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, LEFT
TBYQ08	20218211	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, LEFT
TBYQ08	20218213	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, LEFT
TBYQ07	20218103	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ07	20218105	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ07	20218107	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ07	20218109	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ07	20218111	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, RIGHT
TBYQ07	20218113	PROXIMAL HUMERAL PLATE 3.5, RIGHT
TJYQ06	20229203	DISTAL DORSAL RADIUS DELTA PLATE, LEFT
TJYQ06	20229205	DISTAL DORSAL RADIUS DELTA PLATE, LEFT
TJYQ06	20229207	DISTAL DORSAL RADIUS DELTA PLATE, LEFT
TJYQ07	20229103	DISTAL DORSAL RADIUS DELTA PLATE, RIGHT
TJYQ07	20229105	DISTAL DORSAL RADIUS DELTA PLATE, RIGHT
TJYQ07	20229107	DISTAL DORSAL RADIUS DELTA PLATE, RIGHT
TJYQ09	20230203	DISTAL DORSAL RADIUS T-PLATE, LEFT
TJYQ09	20230205	DISTAL DORSAL RADIUS T-PLATE, LEFT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TJYQ09	20230207	DISTAL DORSAL RADIUS T-PLATE,LEFT
TJYQ08	20230103	DISTAL DORSAL RADIUS T-PLATE,RIGHT
TJYQ08	20230105	DISTAL DORSAL RADIUS T-PLATE,RIGHT
TJYQ08	20230107	DISTAL DORSAL RADIUS T-PLATE,RIGHT
ZSQ12	20116004	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116005	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116006	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116007	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116008	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116009	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116010	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116011	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116012	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116014	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116016	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ12	20116018	RECONSTRUCTION PLATE 3.5
ZSQ06	20109004	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATE 3.5
ZSQ06	20109005	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATE 3.5
ZSQ06	20109006	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATE 3.5
ZSQ06	20109007	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATE 3.5
ZSQ06	20109008	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATE 3.5
ZSQ06	20109009	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATE 3.5
ZSQ06	20109010	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATE 3.5
ZSQ02	20108004	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108005	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108006	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108007	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108008	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108009	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108010	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108011	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
ZSQ02	20108012	ONE-THIRD TUBULAR PLATE 3.5
TBYQ19	20232206	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,LEFT
TBYQ19	20232207	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,LEFT
TBYQ19	20232208	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,LEFT
TBYQ19	20232209	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,LEFT
TBYQ19	20232210	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,LEFT
TBYQ19	20232212	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,LEFT
TBYQ18	20232106	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,RIGHT
TBYQ18	20232107	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,RIGHT
TBYQ18	20232108	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,RIGHT
TBYQ18	20232109	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,RIGHT
TBYQ18	20232110	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,RIGHT
TBYQ18	20232112	S-RECONSTRUCTION PLATE 3.5,RIGHT
YSQ20	20144108	CURVED PELVIC PLATE 3.5
YSQ20	20144110	CURVED PELVIC PLATE 3.5
YSQ20	20144112	CURVED PELVIC PLATE 3.5
YSQ20	20144114	CURVED PELVIC PLATE 3.5
YSQ20	20144116	CURVED PELVIC PLATE 3.5



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TGQ01	20205013	CALCANEAL PLATE, LONG
TGQ01	20205015	CALCANEAL PLATE, LONG
TGQ01	20206011	CALCANEAL PLATE, SHORT
TGQ01	20206013	CALCANEAL PLATE, SHORT
TBYQ11	20235005	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235006	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235007	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235008	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235009	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235010	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235011	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235012	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235013	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
TBYQ11	20235014	DISTAL LATERAL FIBULAR PLATE 3.5
YSQ37	24236000	PELVIC POSTERIOR COLUMN PLATE 103MM
YSQ37	24237000	PELVIC POSTERIOR COLUMN PLATE 102MM
YSQ37	24238000	PELVIC POSTERIOR COLUMN PLATE 104MM
TJYQ05	20222204	L-BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ05	20222206	L-BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ05	20222208	L-BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ04	20222104	L-BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ04	20222106	L-BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ04	20222108	L-BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ09	20220207	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ09	20220209	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ09	20220211	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ09	20220213	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ09	20220107	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ09	20220109	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ09	20220111	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ09	20220113	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ05	20219207	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ05	20219209	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ05	20219211	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ05	20219213	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ06	20219107	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ06	20219109	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ06	20219111	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ06	20219113	DISTAL LATERAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ06	20221205	DISTAL MEDIAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ06	20221207	DISTAL MEDIAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ06	20221209	DISTAL MEDIAL FEMORAL PLATES 4.5, LEFT
TGYQ05	20221105	DISTAL MEDIAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ05	20221107	DISTAL MEDIAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ05	20221109	DISTAL MEDIAL FEMORAL PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ17	20233202	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, LEFT
TJYQ17	20233204	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, LEFT
TJYQ17	20233206	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, LEFT
TJYQ17	20233208	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, LEFT
TJYQ16	20233102	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, RIGHT
TJYQ16	20233104	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, RIGHT
TJYQ16	20233106	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, RIGHT
TJYQ16	20233108	DISTAL LATERAL TIBIAL PLATES 4.5 II, RIGHT
TJYQ17	20207205	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, LEFT
TJYQ17	20207207	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, LEFT
TJYQ17	20207209	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, LEFT



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TJYQ17	20207211	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, LEFT
TJYQ17	20207213	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, LEFT
TJYQ16	20207105	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ16	20207107	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ16	20207109	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ16	20207111	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ16	20207113	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ12	20228205	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5 II, LEFT
TJYQ12	20228207	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5 II, LEFT
TJYQ12	20228209	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5 II, LEFT
TJYQ13	20228105	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5 II, RIGHT
TJYQ13	20228107	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5 II, RIGHT
TJYQ13	20228109	DISTAL MEDIAL TIBIAL PLATES 4.5 II, RIGHT
TJYQ02	20203205	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ02	20203207	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ02	20203209	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ02	20203211	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ02	20203213	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TJYQ01	20203105	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ01	20203107	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ01	20203109	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ01	20203111	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TJYQ01	20203113	LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
YSQ06	20131004	T-BUTTRESS PLATES 4.5, SINGLE-CURVED
YSQ06	20131005	T-BUTTRESS PLATES 4.5, SINGLE-CURVED
YSQ06	20131006	T-BUTTRESS PLATES 4.5, SINGLE-CURVED
YSQ06	20131008	T-BUTTRESS PLATES 4.5, SINGLE-CURVED
YSQ06	20131010	T-BUTTRESS PLATES 4.5, SINGLE-CURVED
YSQ06	20131012	T-BUTTRESS PLATES 4.5, SINGLE-CURVED
YSQ06	20132004	T-BUTTRESS PLATES 4.5, DOUBLE-CURVED
YSQ06	20132005	T-BUTTRESS PLATES 4.5, DOUBLE-CURVED
YSQ06	20132006	T-BUTTRESS PLATES 4.5, DOUBLE-CURVED
YSQ06	20132008	T-BUTTRESS PLATES 4.5, DOUBLE-CURVED
TGYQ02	20202207	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TGYQ02	20202209	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TGYQ02	20202211	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TGYQ02	20202213	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, LEFT
TGYQ01	20202107	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ01	20202109	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ01	20202111	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ01	20202113	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, RIGHT
TGYQ03	20208207	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, LEFT
TGYQ03	20208209	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, LEFT
TGYQ03	20208211	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, LEFT
TGYQ03	20208213	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, LEFT
TGYQ04	20208107	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, RIGHT
TGYQ04	20208109	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, RIGHT
TGYQ04	20208111	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, RIGHT
TGYQ04	20208113	CONDYLAR BUTTRESS PLATES 4.5, CURVED, RIGHT
ZSQ06	20110004	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110005	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110006	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ZSQ06	20110007	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110008	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110009	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110010	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110012	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110014	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20110016	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ06	20111005	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111006	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111007	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111008	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111009	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111010	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111012	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111014	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ06	20111016	LIMITED CONTACT DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ07	20104004	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ07	20104005	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ07	20104006	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ07	20104007	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ07	20104008	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ07	20104009	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ07	20104010	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ07	20104012	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, NARROW
ZSQ08	20105005	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ08	20105006	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ08	20105007	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ08	20105008	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ08	20105009	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ08	20105010	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ08	20105012	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZSQ08	20105014	DYNAMIC COMPRESSION PLATES 4.5, BROAD
ZEZ03	23201004	STRAIGHT PLATES, 0.6MM THICKNESS
ZEZ03	23201006	STRAIGHT PLATES, 0.6MM THICKNESS
ZEZ03	23201018	STRAIGHT PLATES, 0.6MM THICKNESS
ZEZ04	23202002	STRAIGHT PLATES, 0.6MM THICKNESS, WITH STEM
ZEZ02	23202004	STRAIGHT PLATES, 0.6MM THICKNESS, WITH STEM
ZEZ01	23202006	STRAIGHT PLATES, 0.6MM THICKNESS, WITH STEM
YEZ25	23204205	L-PLATE, 0.6MM THICKNESS, LEFT, WITH STEM
YEZ24	23204105	L-PLATE, 0.6MM THICKNESS, RIGHT, WITH STEM



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

YEZ34	23206006	DOUBLE Y-PLATE, 0.6MM THICKNESS, WITH STEM
YEZ57	23208040	1.5MM MESH PLATES, 0.6MM THICKNESS
YEZ57	23208070	1.5MM MESH PLATES, 0.6MM THICKNESS
YEZ57	23208100	1.5MM MESH PLATES, 0.6MM THICKNESS
YEZ57	23209040	1.5MM MESH PLATES, 0.4MM THICKNESS
YEZ57	23209100	1.5MM MESH PLATES, 0.4MM THICKNESS
ZEZ03	23211004	STRAIGHT PLATES, 1.0MM THICKNESS
ZEZ03	23211006	STRAIGHT PLATES, 1.0MM THICKNESS
ZEZ03	23211018	STRAIGHT PLATES, 1.0MM THICKNESS
ZEZ04	23212002	STRAIGHT PLATES, 1.0MM THICKNESS, WITH STEM
ZEZ02	23212004	STRAIGHT PLATES, 1.0MM THICKNESS, WITH STEM
ZEZ01	23212006	STRAIGHT PLATES, 1.0MM THICKNESS, WITH STEM
YEZ25	23213205	L-PLATES, 1.0MM THICKNESS, LEFT, WITH STEM
YEZ24	23213105	L-PLATES, 1.0MM THICKNESS, RIGHT, WITH STEM
YEZ34	23215006	DOUBLE Y-PLATES, 1.0MM THICKNESS, WITH STEM
YEZ57	23217060	2.0MM MESH PLATES, 1.0MM THICKNESS
YEZ57	23217100	2.0MM MESH PLATES, 1.0MM THICKNESS
YEZ57	23217120	2.0MM MESH PLATES, 1.0MM THICKNESS
YEZ57	23217150	2.0MM MESH PLATES, 1.0MM THICKNESS
YEZ57	23217200	2.0MM MESH PLATES, 1.0MM THICKNESS
ZEZ08	23223008	STRAIGHT MANDIBLE RECONSTRUCTION PLATES, 2.5MM THICKNESS
ZEZ08	23223012	STRAIGHT MANDIBLE RECONSTRUCTION PLATES, 2.5MM THICKNESS
ZEZ08	23223024	STRAIGHT MANDIBLE RECONSTRUCTION PLATES, 2.5MM THICKNESS
YEZ23	23224210	MANDIBLE RECONSTRUCTION L-PLATES, 2.5MM THICKNESS, LEFT
YEZ23	23224214	MANDIBLE RECONSTRUCTION L-PLATES, 2.5MM THICKNESS, LEFT
YEZ23	23224218	MANDIBLE RECONSTRUCTION L-PLATES, 2.5MM THICKNESS, LEFT
YEZ22	23224110	MANDIBLE RECONSTRUCTION L-PLATES, 2.5MM THICKNESS, RIGHT
YEZ22	23224114	MANDIBLE RECONSTRUCTION L-PLATES, 2.5MM THICKNESS, RIGHT
YEZ22	23224118	MANDIBLE RECONSTRUCTION L-PLATES, 2.5MM THICKNESS, RIGHT
SDXZ27	24256106	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, R
SDXZ27	24256107	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, R
SDXZ27	24256108	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, R
SDXZ27	24256109	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, R
SDXZ27	24256110	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, R
SDXZ27	24256112	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, R
SDXZ28	24256206	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, L
SDXZ28	24256207	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, L
SDXZ28	24256208	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXZ28	24256209	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, L	
SDXZ28	24256210	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, L	
SDXZ28	24256212	CLAVICULAR S RECONSTRUCTION LOCKING PLATE 3.5, L	
SDXG22	24257106	RECONSTRUCTION CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R	
SDXG22	24257107	RECONSTRUCTION CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R	
SDXG22	24257108	RECONSTRUCTION CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R	
SDXG23	24257206	RECONSTRUCTION CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L	
SDXG23	24257207	RECONSTRUCTION CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L	
SDXG23	24257208	RECONSTRUCTION CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L	
SDXG07	24258110	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, R	
SDXG07	24258111	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, R	
SDXG07	24258112	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, R	
SDXG07	24258113	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, R	
SDXG07	24258114	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, R	
SDXG07	24258115	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, R	
SDXG08	24258210	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, L	
SDXG08	24258211	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, L	
SDXG08	24258212	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, L	
SDXG08	24258213	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, L	
SDXG08	24258214	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, L	
SDXG08	24258215	ANTEROLATERAL CLAVICULAR LOCKING COMPRESSION PLATE PLATE, 2.7/3.5, L	
SDXG26	24282102	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, R	
SDXG26	24282103	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, R	
SDXG26	24282104	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, R	
SDXG26	24282105	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, R	
SDXG26	24282106	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, R	
SDXG26	24282107	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, R	
SDXG25	24282202	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, L	



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG25	24282203	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, L
SDXG25	24282204	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, L
SDXG25	24282205	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, L
SDXG25	24282206	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, L
SDXG25	24282207	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 12MM, L
SDDZ11	24252101	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATE 7.0, R
SDDZ11	24252102	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATE 7.0, R
SDDZ11	24252103	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATE 7.0, R
SDDZ10	24252201	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATE 7.0, L
SDDZ10	24252202	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATE 7.0, L
SDDZ10	24252203	PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLATE 7.0, L
SDDG53	24260105	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, R
SDDG53	24260107	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, R
SDDG53	24260109	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, R
SDDG53	24260111	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, R
SDDG53	24260113	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, R
SDDG52	24260205	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, L
SDDG52	24260207	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, L
SDDG52	24260209	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, L
SDDG52	24260211	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, L
SDDG52	24260213	DISTAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATE 5.0, L
SDXZ66	24263013	CALCANEUS LOCKING PLATE II 3.5
SDXZ66	24263014	CALCANEUS LOCKING PLATE II 3.5
SDXZ66	24263015	CALCANEUS LOCKING PLATE II 3.5
SDXZ66	24263016	CALCANEUS LOCKING PLATE II 3.5
SDXG26	24281102	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, R
SDXG26	24281103	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, R
SDXG26	24281104	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, R
SDXG26	24281105	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, R
SDXG26	24281106	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, R
SDXG26	24281107	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, R
SDXG25	24281202	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, L
SDXG25	24281203	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG25	24281204	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, L
SDXG25	24281205	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, L
SDXG25	24281206	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, L
SDXG25	24281207	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 15MM, L
SDXG26	24283102	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, R
SDXG26	24283103	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, R
SDXG26	24283104	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, R
SDXG26	24283105	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, R
SDXG26	24283106	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, R
SDXG26	24283107	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, R
SDXG25	24283202	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, L
SDXG25	24283203	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, L
SDXG25	24283204	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, L
SDXG25	24283205	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, L
SDXG25	24283206	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, L
SDXG25	24283207	CLAVICLE HOOK LOCKING COMPRESSION PLATE II 2.7/3.5, 18MM, L
SDXG59	24259103	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259104	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259105	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259106	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259107	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259108	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259109	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259110	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259111	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259112	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG59	24259203	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259204	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG59	24259205	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259206	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259207	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259208	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259209	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259210	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259211	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG59	24259212	DISTAL RADIUS VOLAR COLUMN LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG54	24284103	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284104	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284105	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284106	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284107	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284108	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284109	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284110	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284111	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG54	24284112	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, R
SDXG53	24284203	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284204	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284205	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284206	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284207	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284208	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284209	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284210	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284211	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L
SDXG53	24284212	DISTAL RADIUS VOLAR LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE T, 2.4/2.7, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG52	24275103	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE L , 2.4/2.7, R
SDXG52	24275104	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE L , 2.4/2.7, R
SDXG51	24275203	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE L , 2.4/2.7, L
SDXG51	24275204	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, OBLIQUE L , 2.4/2.7, L
SDXG43	24276003	DISTAL DORSAL RADIUS T-LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG43	24276004	DISTAL DORSAL RADIUS T-LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG43	24276005	DISTAL DORSAL RADIUS T-LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG43	24276006	DISTAL DORSAL RADIUS T-LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG43	24276007	DISTAL DORSAL RADIUS T-LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG43	24276008	DISTAL DORSAL RADIUS T-LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG34	24277105	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG34	24277106	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, R
SDXG35	24277205	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG35	24277206	DISTAL DORSAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.4/2.7, L
SDXG33	24286005	DISTAL LATERAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG33	24286006	DISTAL LATERAL RADIUS LOCKING COMPRESSION PLATE, 2.4/2.7
SDXG33	24289006	DISTAL LATERAL ULNA LOCKING COMPRESSION PLATE,
SDXG33	24289007	DISTAL LATERAL ULNA LOCKING COMPRESSION PLATE,
SDXZ67	24264060	CALCANEUS LOCKING PLATE III 3.5
SDXZ67	24264068	CALCANEUS LOCKING PLATE III 3.5
SDXG37	24268004	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268005	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268009	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268011	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG37	24268014	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24268016	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274004	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274005	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274009	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274011	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274014	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG37	24274016	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG39	24265006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265009	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265011	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265013	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265014	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265015	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265016	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265017	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG39	24265018	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 4.5/5.0
SDDG16	24280102	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7,
SDDG16	24280103	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7,
SDDG16	24280104	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7,
SDDG16	24280105	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7,
SDDG15	24280202	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7, L
SDDG15	24280203	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7, L
SDDG15	24280204	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7, L
SDDG15	24280205	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE III, 2.4/2.7, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG16	24279102	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, R
SDDG16	24279103	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, R
SDDG16	24279104	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, R
SDDG16	24279105	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, R
SDDG15	24279202	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, L
SDDG15	24279203	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, L
SDDG15	24279204	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, L
SDDG15	24279205	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE II, 2.4/2.7, L
SDDG16	24278102	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, R
SDDG16	24278103	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, R
SDDG16	24278104	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, R
SDDG16	24278105	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, R
SDDG15	24278202	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, L
SDDG15	24278203	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, L
SDDG15	24278204	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, L
SDDG15	24278205	DISTAL RADIUS TWO-COLUMN VOLAR PLATE I, 2.4/2.7, L
SDXG11	24267004	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG11	24267005	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG11	24267006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG11	24267007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG11	24267008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG11	24267010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDXG11	24267012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299004	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299005	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299006	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299007	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299008	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG40	24299009	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299010	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299011	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299012	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299014	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG40	24299016	STRAIGHT LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, THICKNESS
SDDG19	24261108	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261109	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261110	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261111	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261112	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261114	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261116	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261118	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG19	24261120	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, R
SDDG20	24261208	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261209	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261210	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261211	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261212	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261214	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261216	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261218	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG20	24261220	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE 2.7/3.5, L
SDDG48	24269107	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG48	24269108	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG48	24269109	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG48	24269110	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG48	24269111	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG48	24269112	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG48	24269113	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG48	24269114	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG48	24269115	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, R
SDDG49	24269207	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269208	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269209	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269210	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269211	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269212	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269213	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269214	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDDG49	24269215	PROXIMAL LATERAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATE 3.5, L
SDXG36	24285003	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATE, 3.5
SDXG36	24285004	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATE, 3.5
SDXG36	24285005	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATE, 3.5
SDXG36	24285006	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATE, 3.5
SDXG36	24285008	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATE, 3.5
SDXG36	24285010	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATE, 3.5
SDXG36	24285012	PROXIMAL HUMERAL LOCKING COMPRESSION PLATE, 3.5
SDDG46	24212108	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG46	24212109	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG46	24212111	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG46	24212113	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG46	24212115	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG46	24212117	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG47	24212208	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG47	24212209	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG47	24212211	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG47	24212213	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG47	24212215	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG47	24212217	PROXIMAL LATERAL FEMORAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG48	24214108	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG48	24214109	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG48	24214110	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG48	24214112	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG48	24214114	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG48	24214116	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG48	24214118	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, R
SDDG49	24214208	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG49	24214209	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG49	24214210	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG49	24214212	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG49	24214214	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG49	24214216	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG49	24214218	PROXIMAL LATERAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES, 5.0, L
SDDG50	24215109	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, R
SDDG50	24215111	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, R
SDDG50	24215113	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, R
SDDG50	24215115	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, R
SDDG50	24215117	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, R
SDDG50	24215119	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, R
SDDG51	24215209	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, L
SDDG51	24215211	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, L
SDDG51	24215213	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG51	24215215	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, L
SDDG51	24215217	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, L
SDDG51	24215219	ANTEROLATERAL DISTAL TIBIA L LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5, L
SDDG19	26002108	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002109	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002110	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002111	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002112	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002114	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002116	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002118	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG19	26002120	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, R
SDDG20	26002208	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002209	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002210	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002211	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002212	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002214	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002216	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002218	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG20	26002220	LATERAL DISTAL FIBULAR LOCKING COMPRESSION PLATE II, 2.7/3.5, L
SDDG59	24217104	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217106	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217108	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217110	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217112	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217114	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217204	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG59	24217206	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217208	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217210	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217212	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG59	24217214	DISTAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES II, 2.7/3.5,
SDDG45	24220104	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, R
SDDG45	24220106	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, R
SDDG45	24220108	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, R
SDDG45	24220110	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, R
SDDG45	24220112	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, R
SDDG45	24220114	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, R
SDDG44	24220204	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, L
SDDG44	24220206	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, L
SDDG44	24220208	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, L
SDDG44	24220210	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, L
SDDG44	24220212	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, L
SDDG44	24220214	DISTAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES (WITH TIP), 2.7/3.5, L
SDDG33	24219003	PROXIMAL MEDIAL POSTERIOR TIBIAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDDG33	24219004	PROXIMAL MEDIAL POSTERIOR TIBIAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDDG33	24219006	PROXIMAL MEDIAL POSTERIOR TIBIAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDDG33	24219008	PROXIMAL MEDIAL POSTERIOR TIBIAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDDG33	24219010	PROXIMAL MEDIAL POSTERIOR TIBIAL LOCKING COMPRESSION PLATES, 3.5
SDXG42	24224104	OLECRANON LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, R
SDXG42	24224106	OLECRANON LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, R
SDXG42	24224108	OLECRANON LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, R
SDXG42	24224110	OLECRANON LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, R
SDXG42	24224112	OLECRANON LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, R
SDXG41	24224204	OLECRANON LOCKING COMPRESSION PLATES 2.7/3.5, L



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDXG41	24224206	OLECRANON	LOCKING	COMPRESSION	PLATES
		2.7/3.5, L			
SDXG41	24224208	OLECRANON	LOCKING	COMPRESSION	PLATES
		2.7/3.5, L			
SDXG41	24224210	OLECRANON	LOCKING	COMPRESSION	PLATES
		2.7/3.5, L			
SDXG41	24224212	OLECRANON	LOCKING	COMPRESSION	PLATES
		2.7/3.5, L			
SDXG10	24223103	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG10	24223105	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG10	24223107	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG10	24223109	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG10	24223114	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG09	24223203	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG09	24223205	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG09	24223207	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG09	24223209	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG09	24223214	DISTAL MEDIAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG29	24291103	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG29	24291105	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG29	24291107	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG29	24291109	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG29	24291114	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, R
SDXG30	24291203	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG30	24291205	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG30	24291207	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG30	24291209	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDXG30	24291214	DISTAL DORSAL HUMERUS	LOCKING	COMPRESSION	PLATES 2.7/3.5, L
SDDG22	24230104	PROXIMAL MEDIAL TIBIA	LOCKING	COMPRESSION	PLATES,3.5,R
SDDG22	24230105	PROXIMAL MEDIAL TIBIA	LOCKING	COMPRESSION	PLATES,3.5,R
SDDG22	24230106	PROXIMAL MEDIAL TIBIA	LOCKING	COMPRESSION	PLATES,3.5,R
SDDG22	24230107	PROXIMAL MEDIAL TIBIA	LOCKING	COMPRESSION	PLATES,3.5,R



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

SDDG22	24230108	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,R
SDDG22	24230109	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,R
SDDG22	24230110	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,R
SDDG22	24230111	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,R
SDDG22	24230112	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,R
SDDG22	24230113	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,R
SDDG21	24230204	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230205	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230206	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230207	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230208	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230209	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230210	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230211	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230212	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG21	24230213	PROXIMAL MEDIAL TIBIA LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5,L
SDDG36	26003005	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003006	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003007	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003008	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003009	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003010	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003011	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003012	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003013	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003014	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003016	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5
SDDG36	26003018	RECONSTRUCTION LOCKING COMPRESSION PLATES,3.5



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

RESOLUCIÓN No. 2020017032 DE 27 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20163774
RADICACIÓN No.: 20191099491
FECHA RADICADO INICIAL: 27/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - APROBAR la etiqueta del fabricante y sticker del importador allegados mediante radicado No 20191099491 de fecha 27 de mayo de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2020

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020044076 DE 16 de Diciembre de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201189436 de fecha 15 de octubre de 2020, el Doctor GERALDO MARINS DOS REIS, actuando en representación de la empresa GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en BRASIL, solicito Registro Sanitario para el producto EXPERT - FIJADOR DE ARTICULACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

EXPERT - FIJADOR DE ARTICULACIÓN/ IMPLANTE PARA LIGAMENTO

GMREIS

INVIMA 2020DM-0022635

IMPORTAR Y VENDER

GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en BRASIL

GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en BRASIL

CITOCHE S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER; DRUG STORE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; HEALTH TEAM S.A.S con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA; I-CONCEPT S.A.S. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA; LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER;

LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; DRUG STORE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; DRUG STORE S.A.S. - SEDE BARRANQUILLA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; HEALTH TEAM S.A.S con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTÁ - CUNDINAMARCA; LH S.A.S con domicilio en GIRÓN - SANTANDER

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICION CUALITATIVA	
IMPLANTE	PLACAS	ALEACION DE TITANIO (Ti-6Al-4V-ELI)
	HILO DE SUTURA	POLIETILENO DE ULTRA
	CINTA DE SUTURA	ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)
INSTRUMENTO	ALAMBRE GUIA	ACERO INOXIDABLE: 18 CROMO-14 NIQUEL-2.5 MOLIBDENO

USOS:

EXPERT- FIJADOR DE ARTICULACIÓN ESTÁ INDICADO SU USO PARA LA FIJACIÓN DE ARTICULACIÓN, SIENDO UTILIZADO COMO ESTRUCTURA BIOMECÁNICA PARA SIMULAR UN PILAR DE SUSTENTACIÓN DISTRIBUYENDO LAS TENSIONES EN LA SUTURA O CUENTA DE SUTURA EN MALLA HASTA QUE LA ARTICULACIÓN SE REGENERE. SEGÚN SU MODELO SE INDICA PARA USO EN ARTICULACIONES DEL: PIE Y MANO Y DE TOBILLO.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

IMPLANTE ESTERIL (1) UNIDAD X EMPAQUE

IMPLANTE ESTERIL (1) UNIDAD + ALAMBRE GUIA (1) UNIDAD X EMPAQUE

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020044076 DE 16 de Diciembre de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
EXPERT- FIXADOR DE ARTICULAÇÃO	310-1000	EXPERT-S- FIXADOR DE ARTICULAÇÃO
	311-1000	MINI EXPERT-S- MINI FIXADOR DE ARTICULAÇÃO
	312-1000	EXPERT-S KNOTLESS - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ
	314-1000	EXPERT-S KNOTLESS DUAL - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ DUPLO
	310-2000	EXPERT FIXADOR DE ARTICULAÇÃO
	311-2000	MINI EXPERT MINI FIXADOR DE ARTICULAÇÃO
	312-2000	EXPERT KNOTLESS- FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ
	314-2000	EXPERT KNOTLESS DUAL- FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ DUPLO

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20190579

RADICACIÓN No.:20201189436

FECHA:15/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201189436.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Diciembre de 2020



Signature of the Director of the Technical Directorate of Medical Devices and Other Technologies

Verified by: Legal: sroncancioc, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/16 17:11:55 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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. 2012087262 el día 30 de Julio de 2012 el Dr. Juan Diego Restrepo Agudelo actuando en calidad de representante legal de LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER solicita al INVIMA Registro Sanitario Nuevo para el producto SISTEMAS DE FIJACION ESTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a el PRODUCTO: SISTEMAS DE FIJACION ESTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO- KANGHUI, JINTU
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012DM-0009336 VIGENTE HASTA: 03 DIC 2022
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE: CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: 1-COMPONENTES IMPLANTABLES DEL SISTEMA DE FIJACION EXTERNA
TORNILLOS DE CHANZ
ALAMBRE K
ALAMBRE K ROSCADO
CLAVOS DE KIRSCHNER (CLAVO X)
ALAMBRE DE KIRSCHNER
CLAVO DE KIRSCHNER CON OLIVA LATERAL
TORNILLOS AUTO ATORNILLABLES DE SHANZ
PINES
2-COMPONENTES DEL MARCO EXTERIOR DEL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA
COMBINACIÓN DE ABRAZADERAS (CLAMP)
CLIP AUTO RETENIBLE
CLAMPS BARRA A BARRA
BARRAS CONECTORAS
SOPORTE DE LA ABRAZADERA
TAPONES PROTECTORES
ROTULA
CONECTOR DE TORNILLO
ABRAZADERA DE CONEXIÓN,
ANILLOS
TORNILLOS BLOQUEADO DE ANILLOS
BARRAS ROSCADAS
3-INSTRUMENTAL ESPECIFICO E INDISPENSABLE PARA EL SISTEMA DE FIJACION EXTERNA,
SETS DE INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE FIJADOR EXTERNO
INSTRUMENTAL RADIOLÚCIDO DE CALIBRE EXTRA PARA TIBIA Y TOBILLO
CAJA PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL
BANDEJA
BROCAS
BROCA CANALADA
GUÍAS DE TALADROS DE DIFERENTES DIÁMETROS
GUÍAS DE TORNILLOS DE DIFERENTES DIÁMETROS
TROCAR CÓNICO
FÓRCEPS DE MANIPULACIÓN RADIOLUCENTES
MANGO SUPLEMENTARIO DEL DESTORNILLADOR
PIN DE GUÍA DE TOBILLO
FÓRCEPS DE MANIPULACIÓN RADIOLUCENTES
MANGO SUPLEMENTARIO DEL DESTORNILLADOR
PIN DE GUÍA DE TOBILLO
CONECTOR DEL DESTORNILLADOR
SET DE PARADO DE BROCA, CONECTOR DEL DESTORNILLADOR
SET DE PARADO DE BROCA



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

CAJA DE ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS HÍBRIDOS
ALAMBRE TENSOR
CORTAFRÍO
PIN DE SEGURIDAD PARA EL CLAVO DE KIRSCHNER DE 2 HUECOS
UNIDAD DE DESLIZAMIENTO DE 3 HUECOS
ACOPLADOR HÍBRIDO CON UNIÓN DE BOLA
SISTEMA DE ANILLOS
ANILLOS DE DIFERENTES TAMAÑOS
CAJA PARA ESTERILIZACIÓN DEL FIJADOR PÉLVICO
MARTILLO, PERFORADOR MANUAL PARATORNILLO DE CHANZ
FIJADOR PÉLVICO CUERPO LARGO
FIJADOR PÉLVICO DE CUERPO PEQUEÑO
FIJADOR DE CODO CON CLAMPS RECTOS
FIJADOR DE CODO SERIE DE CLAMPS
TORNILLOS CORTICALES DE DIFERENTES DIÁMETROS
SET METAFISIARIO DE FIJACION EXTERNA
MINI-FIJADOR CORTO DE PENNIG
SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MINI-RIEL
INSTRUMENTAL DE AJUSTE: LLAVE INGLESA EN T, LLAVE INGLESA DE TRINQUETE, CLIP EN T, LLAVE INGLESA HEXAGONAL, LLAVE DE ALLEN.

MATERIAS PRIMAS DE LOS SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA KANGHUI MEDICAL:
PINES: - ALEACIÓN DE TITANIO Ti6AL4V DE CONFORMIDAD DE CONFORMIDAD CON ISO 5832-3
- ACERO INOXIDABLE DE CONFORMIDAD CON ISO 5832- 1
CLAVOS, ALAMBRES, TORNILLOS, ANILLOS, BARRAS, INSTRUMENTAL
- ACERO INOXIDABLE DE CONFORMIDAD CON ISO 5832- 1
ABRAZADERAS DE BARRA A BARRA
- TITANIO
TAPONES PROTECTORES
- SILICONA
BARRAS CONECTORAS
- FIBRAS DE CARBONO
- ACERO INOXIDABLE

USOS: TRATAMIENTO DE FRACTURAS Y CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS RECONSTRUCTIVAS MEDIANTE INMOVILIZACIÓN DE LOS HUESOS O FRAGMENTOS ÓSEOS DE LA FRACTURA CON LA AYUDA DE UN SOPORTE EXTERNO QUE SE PUEDE ENTALLAR DE ACUERDO A LA FORMA DE LA FRACTURA Y ANATOMÍA DEL PACIENTE Y DE PINES QUE SE ANCLAN A ESTA ESTRUCTURA Y SE ENCLAVIAN AL HUESO O FRAGMENTOS ÓSEOS PARA PERMITIR QUE LA FRACTURA SE CONSOLIDE. ESTABILIDAD DURANTE EL PROCESO DE SANCIÓN DE FRACTURAS DE HUESOS LARGOS Y FRACTURAS PÉLVICAS. EL INSTRUMENTAL ASOCIADO DE LOS FIJADORES ES ESPECÍFICO E INDISPENSABLE PARA EL ARMADO, AJUSTE Y COLOCACIÓN DE LOS FIJADORES TANTO DEL MARCO EXTERNO COMO DE LA FIJACIÓN DE LOS PINES AL HUESO.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

- UNITARIA: componentes aislados de fijador externo y de instrumental del fijador externo.
- EN FORMA DE KITS: de fijadores externos preestablecidos con su instrumental asociado en el mismo empaque.

OBSERVACIONES: EL INSTRUMENTAL ASOCIADO DE LOS FIJADORES ES ESPECÍFICO E INDISPENSABLE PARA EL ARMADO, AJUSTE Y COLOCACION DE LOS FIJADORES TANTO DEL MARCO EXTERNO COMO DE LA FIJACION DE LOS PINES AL HUESO. NO SE RECOMIENDA EL USO DE INSTRUMENTALES DE OTRAS CASAS PORQUE PODRIAN DAÑAR LOS FIJADORES EXTERNOS Y PONER EN PELIGRO LA SALUD DEL PACIENTE.

LOS NOMBRES "FIJADORES EXTERNOS" Y "SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA" SON USADOS COMO SINONIMOS PARA DESIGNAR EL MISMO PRODUCTO TENIENDO EN CUENTA QUE UN FIJADOR EXTERNO ESTA COMPUESTO POR UNA SERIE DE PARTES QUE CONFORMAN UN SISTEMA.

SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS DE LOS SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA KANGHUI MEDICAL:

RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

codigo	Nombre en Ingles de la referencia	ESPEC	Nombre generico en Español
10742125	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×125	Tornillos Schanz, autoperforante
10742150	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×150	Tornillos Schanz, autoperforante
10742175	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×175	Tornillos Schanz, autoperforante
10742200	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×200	Tornillos Schanz, autoperforante
10744125	Schanz Screws	Φ5×125	Tornillos Schanz
10744150	Schanz Screws	Φ5×150	Tornillos Schanz
10744175	Schanz Screws	Φ5×175	Tornillos Schanz
10744200	Schanz Screws	Φ5×200	Tornillos Schanz
521110	Combination Clamp, Clip-on, self-holding (large)	Φ11	Rotula de combinacion acoplable, autosujetante, larga
521120	Clamp, Clip-on, self-holding (large)	Φ11	Rotula acoplable, autosujetante, larga
521130	Rod-to-Rod Clamp(large)	Φ11	Rotula barra -barra, larga
521140	Connecting Rods	Φ11×100	Barra de conexion
521150	Connecting Rods	Φ11×125	Barra de conexion
521160	Connecting Rods	Φ11×150	Barra de conexion
521170	Connecting Rods	Φ11×200	Barra de conexion
521180	Connecting Rods	Φ11×250	Barra de conexion
521190	Connecting Rods	Φ11×300	Barra de conexion
521200	Connecting Rods	Φ11×350	Barra de conexion
521210	Connecting Rods	Φ11×400	Barra de conexion
521220	Connecting Rods	Φ5×150	Barra de conexion
521230	Protective Caps	Φ11×27	Protector,para tornillo Schanz
521240	Protective Caps	Φ5×27	Protector,para tornillo Schanz
10741100	Schanz Screws, self-drilling	Φ4×100	Tornillo schanz, autoperforante
10741125	Schanz Screws, self-drilling	Φ4×125	Tornillo schanz, autoperforante

RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

10741150	Schanz Screws, self-drilling	Φ4×150	Tornillo schanz, autoperforante
10743125	Schanz Screws	Φ4×125	Tornillo schanz
10743150	Schanz Screws	Φ4×150	Tornillo schanz
521330	Combination Clamp, Clip-on, self-holding(medium)	Φ8	Rotula de combinacion acoplable autosujetante, media
521320	Clamp, Clip-on, self-holding (medium)	Φ8	Rotula acoplable, autosujetante, media
521310	Rod-to-Rod Clamp (medium)	Φ8	Rotula barra-barra, media
521340	Connecting Rods	Φ8×120	Barra de conexion
521350	Connecting Rods	Φ8×160	Barra de conexion
521360	Connecting Rods	Φ8×200	Barra de conexion
521370	Connecting Rods	Φ8×220	Barra de conexion
521380	Connecting Rods	Φ8×240	Barra de conexion
521390	Connecting Rods	Φ8×280	Barra de conexion
521400	Connecting Rods	Φ8×320	Barra de conexion
521410	Connecting Rods	Φ8×360	Barra de conexion
521420	Connecting Rods	Φ8×400	Barra de conexion
521430	Protective Caps	Φ8×27	Protector,para tornillo Schanz
521440	Protective Caps	Φ4×27	Protector,para tornillo Schanz
10740065	Schanz Screw, self-drilling	Φ3×65	Tornillo schanz, autoperforante
10740080	Schanz Screw, self-drilling	Φ3×80	Tornillo schanz, autoperforante
10739080	Schanz Screw, self-drilling	Φ2.5×80	Tornillo schanz, autoperforante
10735150	K-wire	Φ1.8×150	K-Alambre
10705150	K-wire	Φ2.0×150	K-Alambre
10727150	K-wire	Φ2.5×150	K-Alambre
521510	Clamp, Clip-on, self-holding(small)	Φ4	Rotula acoplable, autosujetante, pequena
521520	Rod-to-Rod Clamp(small)	Φ4	Rotula barra-barra, pequena

RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	)		
521530	Combination Clamp, Clip-on, self-holding(small)	Φ4	Rotula de combinacion acoplable autosujetante, pequena
521540	Connecting Rods	Φ4×60	Barra de conexion
521550	Connecting Rods	Φ4×80	Barra de conexion
521560	Connecting Rods	Φ4×100	Barra de conexion
521570	Connecting Rods	Φ4×120	Barra de conexion
521580	Connecting Rods	Φ4×140	Barra de conexion
521590	Connecting Rods	Φ4×160	Barra de conexion
521600	Connecting Rods	Φ4×180	Barra de conexion
521610	Connecting Rods	Φ4×200	Barra de conexion
521620	Protective Caps	Φ2.5×27	Protector,para tornillo Schanz
521440	Protective Caps	Φ4×27	Protector,para tornillo Schanz
521710	Clamp Holder	Φ1.25	Soporte de rotula
521720	Clamp Holder	Φ1.6	Soporte de rotula
521730	Connecting Clamp	Φ3	Rotula de conexion
521750	Connecting Rods	Φ3×25	Barra de conexion
521760	Connecting Rods	Φ3×45	Barra de conexion
521770	Connecting Rods	Φ3×60	Barra de conexion
521780	Connecting Rods	Φ3×75	Barra de conexion
10736100	K-wire, threaded	Φ1.2×100	K-Alambre,con rosca
10726100	K-wire, threaded	Φ1.6×100	K-Alambre,con rosca
522000	External Fixator System Instruments Set-Large		Set de Instrumento de Fijador Externo-Grande
522010	External Fixator System Instruments-Large(empty)		Set de Instrumento de Fijador Externo-Grande(vacio)
522100	Combination Wrench(SW11)		Llave de combinacion(SW11)
522110	Ratchet Wrench (SW11)		Llave de trinquete (SW11)
522120	T-Wrench		Llave en T(SW11)



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	(SW11)	
522140	T-Clip	T-clip
522150	Trocar Φ3.5, short	Trocar, Φ3.5, corto
522160	Drill Sleeve 5.0/3.5, short	Mango de broca, 5.0/3.5, corto
522170	Drill Sleeve 6.0/5.0, threaded, short	Mango de broca, 6.0/5.0, con rosca, corto
522190	Trocar Φ3.5, long	Trocar, Φ3.5, largo
522200	Drill Sleeve 5.0/3.5, long	Mango de broca, 5.0/3.5, largo
522210	Drill Sleeve 6.0/5.0, threaded, long	Mango de broca, 6.0/5.0, con rosca, largo
522220	Drill bit, Φ3.5	Broca, Φ3.5
523000	External Fixator System Instruments Set-Medium	Set de Instrumento de Fijador Externo-Medio
523010	External Fixator System Instruments-Medium(empty)	Set de Instrumento de Fijador Externo-Medio(vacio)
523100	Combination Wrench(SW8)	Llave de combinacion(SW8)
523110	T-Wrench (SW8)	Llave en T(SW8)
522140	T-Clip	T-Clip
523120	Trocar Φ2.5	Trocar Φ2.5
523130	Drill Sleeve 4.0/2.5	Mango de broca 4.0/2.5
523140	Drill Sleeve Φ4.0, with thread	Mango de broca Φ4.0, con rosca
523150	Drill bit, Φ2.0	Broca, Φ2.0
522220	Drill bit, Φ3.5	Broca, Φ3.5
524000	External Fixator System Instruments Set-Small&Mini	Set de Instrumento de Fijador Externo-Pequeno & Mini
524010	External Fixator System Instruments-Smallv&Mini(empty)	Set de Instrumento de Fijador Externo-Pequeno & Mini(vacio)
524100	Drill Sleeve 4.0/2.6	Mango de broca, 4.0/2.6
524110	Trocar Φ2.6	Trocar Φ2.6





RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

522140	T-Clip		T-Clip
524120	T-Wrench (SW7)		Llave en T(SW7)
524130	Combination Wrench(SW 7)		Llave de combinacion(SW7)
523150	Drill bit, Φ2.0		Broca,Φ2.0
524140	Drill bit, Φ1.8		Broca,Φ1.8
525100	Holder		Soporte
525120	Combination Wrench(SW 5.5)		Llave de combinacion(SW5.5)
525130	Hex Wrench(SW 5.5)		Llave de hexagonal(SW5.5)
525140	Double Drill Guide, 1.2/1.6		Guia de broca doble,1.2/1.6
30001	Extra-caliber Radiolucent Tibia/Ankle Instruments Sterilization Box,empty tray	No. Unidades	Kit de fijador externo de Tibia y tobillo radiolucido de calibre extra con Caja de Esterilizacion e Instrumentos y bandeja
10019003	Allen Wrench 6mm	1	Llave Allen 6mm
10021002	Drill Bit,200mm Ø3.2mm	1	Broca,200mm Ø3.2mm
10021003	Drill Bit,180mm Ø4.8mm	1	Broca,180mm Ø4.8mm
10021004	Drill Bit,240mm Ø4.8mm	1	Broca,240mm Ø4.8mm
10022001	Cannulated Drill Bit,150mm Ø3.2mm	1	Broca canulado,150mm Ø3.2mm
10013040	Drill Guide,40mm Ø3.2mm	1	Guia de broca,40mm Ø3.2mm
10013080	Drill Guide,80mm Ø3.2mm	1	Guia de broca,80mm Ø3.2mm
10014040	Drill Guide,40mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,40mm Ø4.8mm
10014080	Drill Guide,80mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,80mm Ø4.8mm
10011060	Screw Guide,60mm	4	Guia de tornillo,60mm
10011100	Screw Guide,100mm	4	Guia de tornillo,100mm
10019001	Allen Wrench 3mm	2	Llave Allen 3mm
1002500	T-Wrench	1	Llave en T



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

1			
1001600	Tapered Trocar	1	Trocar conico
1001700	Radiolucent Manipulation Forceps(1 pair)	1	Pinzas de manipulacion radiolucida (1 par)
1001001	Supplementary Screw Holder	1	Soporte de tornillo suplementario
1001002	Ankle Pin Guide	1	Guia del Pin de tobillo
1002400	Kirschner Wire(XWire), 250mm Ø1.5mm	2	Pin de Kirschner(X pin),250mm Ø1.5mm
1002600	Screw Connector	1	Conexion de tornillo
1002000	Drill Bit Kit,Stop Unit Ø4.8mm	1	Equipo de broca, tope unidad Ø4.8mm
1002000	Drill Bit Kit,Stop Unit Ø3.2mm	1	Equipo de broca, tope unidad Ø3.2mm
30002	Hybrid Instruments Steribox,empty tray	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Hibrido con caja de esterilizacion y bandeja
1001108	Screw Guide,80mm	3	Guia de tornillo,80mm
1001406	Drill Guide,60mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,60mm Ø4.8mm
1002100	Drill Bit,240mm Ø4.8mm	1	Broca,240mm Ø4.8mm
1001900	Allen Wrench 6mm	1	Llave Allen,6mm
1001600	Tapered Trocar	1	Trocar conico
1001100	Wire Tensioner	1	Tensor de alambre
1001100	Wire Cutter	1	Cortador de alambre
1001001	Reinforcement Bars 300mm	2	Reforzamiento barras 300mm
1001100	Wire Guide	1	Guia de alambre
1001001	Post,length 50mm	2	Varilla,longitud 50mm
3530000	Two-hole Kirschner Wire Securing Pin	2	Pin de seguridad de Kirschner de dos orificios
3530000	Three Holes Sliding Unit	4	Unidad de deslizante de tres orificios
1002401	Kirschner Wire(XWire) with lateral olive 350mm	4	Pin de Kirschner(X pin) con lateral oliva 350mm Ø2mm



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	Ø2mm		
10024003	Kirschner Wire(XWire) without olive 400mm Ø 2mm	4	Pin de Kirschner(X pin) sin oliva 400mm Ø 2mm
10025010	Kirschner Wire(XWire) with central olive Ø2mm	2	Pin de Kirschner(X pin) con central oliva Ø2mm
10025020	Open End Wrench Ø2mm	2	Llave Ø2mm
35300002	Independent Wire Clamp	2	Rotula de pin independiente
35300007	Single Screw Clamp	2	Rotula de tornillo unico
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	4	Rotula de soporte de tornillo suplementario
10019001	Allen Wrench 3mm	1	Llave Allen 3mm
10020002	Drill Bit Kit, Stop Unit Ø4.8mm	1	Equipo de broca, tope unidad Ø4.8mm
35300003	Hybrid Coupling with Ball-Joint	1	Hibrido conexion con bola
30003	Extra-caliber Hybrid System Rings Steribox, empty tray	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Hibrido de calibre extra con anillos y bandeja
35000150	2/3 Ring Ø150mm	2	2/3 círculo Ø150mm
35100150	1/3 Ring Ø150mm	2	1/3 círculo Ø150mm
35000175	2/3 Ring Ø175mm	2	2/3 círculo Ø175mm
35100175	1/3 Ring Ø175mm	2	1/3 círculo Ø175mm
35000190	2/3 Ring Ø190mm	2	2/3 círculo Ø190mm
35100190	1/3 Ring Ø190mm	2	1/3 círculo Ø190mm
35100001	Ring Locking Screw	2	Tornillo bloqueado de circulo
32001	Hybrid Fixation System Sterilization box, empty tray	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Hibrido con caja de Esterilizacion y bandeja vacia
35000150	2/3 Ring Ø150mm	2	2/3 círculo Ø150mm
35100150	1/3 Ring Ø150mm	2	1/3 círculo Ø150mm



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

35000190	2/3 Ring Ø190mm	2	2/3 círculo Ø190mm
35100190	1/3 Ring Ø190mm	2	1/3 círculo Ø190mm
35000080	Ring Locking Screw	8	Tornillo bloqueado de círculo
35300001	Two-hole kirschner Wire Securing Pin	8	Pin de Seguridad de Kirschner de dos orificios
35300008	Three Holes Sliding Unit	8	Unidad de deslizante de tres orificios
10011001	Wire Guide	1	Guia de pin
10011002	Wire Tensioner	1	Tensor de pin
20032001	Hybrid Fixator Standard Assembly Kit	1	Equipo de Montaje de Híbrido Fijador Estandar
10011003	Wire Cutter	1	Cortador de pin
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	8	Rotula de soporte de tornillo suplementario
10019003	Allen Wrench 6mm	2	Llave Allen 6mm
10019002	Allen Wrench 5mm	2	Llave Allen 5mm
10019001	Allen Wrench 3mm	2	Llave Allen 3mm
35300002	Independent Wire Clamp	2	Rotula de pin independiente
10010015	Post,length 50mm	3	Varilla,longitud 50mm
10010016	Post,length 100mm	3	Varilla,longitud 100mm
10010017	Post,length 150mm	3	Varilla,longitud 150mm
10024012	X-Wire with lateral olive 400mm Ø2mm	8	X-pin con lateral oliva 400mm Ø2mm
10025010	X-Wire with central olive 400mm Ø2mm	4	X-pin con central oliva 400mm Ø2mm
10025011	X-Wire with central olive 450mm Ø2mm	4	X-pin con central oliva 450mm Ø2mm
10024003	X-Wire without olive 400mm Ø2mm	4	X-pin sin oliva 400mm Ø2mm
10024004	X-Wire without olive 450mm Ø2mm	4	X-pin sin oliva 450mm Ø2mm



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

32002	Hybrid Fixation System Sterilization box,empty tray	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Hibrido con caja de Esterilizacion y bandeja
35000220	2/3 Radiolucient Ring Ø220mm	2	2/3 circulo de radiolucido Ø220mm
35100220	1/3 Radiolucient Ring Ø220mm	2	1/3 circulo de radiolucido Ø220mm
35000175	2/3 Radiolucient Ring Ø175mm	2	2/3 circulo de radiolucido Ø175mm
35100175	1/3 Radiolucient Ring Ø175mm	2	1/3 circulo de radiolucido Ø175mm
35300014	Clamp	2	Rotula
35300007	Single Screw Clamp	2	Rotula de tornillo unico
35300013	Reduction Unit	3	Unidad de reduccion
10011080	Screw Guide,80mm	3	Guia de tornillo,80mm
10011100	Screw Guide,100mm	3	Guia de tornillo,100mm
10014080	Drill Guide,80mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,80mm,Ø4.8mm
10014060	Drill Guide,60mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,60mm,Ø4.8mm
10010022	Bolts 60mm(set of 3)	1	Pernos 60mm(3)
10010018	Threaded Bars,length 80mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 80mm(3)
10010019	Threaded Bars,length 120mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 120mm(3)
10010020	Threaded Bars,length 160mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 160mm(3)
10010021	Threaded Bars,length 200mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 200mm(3)
10011002	Wire Tensioner	1	Tensor de pin
35100001	Ring Locking Screw	8	Tornillo bloqueado de circulo





RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

1	3530000	Two-hole Kirschner Wire Securing Pin	8	Pin de seguridad de Kirschner de dos orificios
2	2003200	Hybrid Fixator Short Assembly Kit	1	Equipo de montaje de híbrido fijador corto
3	3530001	Reduction Unit	3	Unidad de reducción
8	3530000	Three Holes Sliding Unit	8	Unidad de deslizante de tres orificios
	35001	Pelvic Fixator Sterilization box, empty tray	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Pelvico con caja de Esterilización y 2 bandejas
0	1017300	Self-drilling Cortical Screw, Ø6/(6-5)×220×50mm	6	Autoperforante tornillo cortical, Ø6 / (6-5) × 220 × 50mm
0	1011300	Self-drilling Cortical Screw, Ø6/(6-5)×150×50mm	6	Autoperforante tornillo cortical, Ø6 / (6-5) × 150 × 50mm
0	1001106	Screw Guide, 60mm	4	Guía de tornillo, 60mm
0	1001110	Screw Guide, 100mm	4	Guía de tornillo, 100mm
1	1001101	Pelvic Screw Guide, 100mm	2	Guía de tornillo de peivico, 100mm
1	1002500	T-Wrench	1	Llave en T
1	1001600	Tapered Trocar	1	Trocar conico
2	1002500	Torque Wrench 6mm	1	Llave de torque 6mm
1	1001500	Hammer	1	Martillo
3	1001900	Allen Wrench 6mm	2	Llave Allen 6mm
1	1002100	Drill Bit Kit Ø3.2	2	Equipo de broca Ø3.2
0	1001304	Drill Guide, Ø3.2 mm 40mm or 80mm	2	Guía de broca, Ø3.2mm 40mm o 80mm
0	2001009	Pelvic Fixator Long Body Assembled	1	Montaje largo de Pelvico fijador
1	2001009	Pelvic Fixator Short Body Assembled	1	Montaje corto de Pelvico fijador
3	2001000	Ball-jointed Module for Independent	2	Equipo de bola-articulación para colocar tornillo independiente



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	Screw Placement		
20010046	Independent Screw Clamp	2	Rotula de tornillo independiente
20010001	Straight Clamp	2	Rotula recta
20010002	T-clamp	2	T-rotula
36001	Elbow Fixator Sterilization box, empty tray		Kit de Fijador Externo de Codo con caja de Esterilizacion dy bandeja
10105030	Elbow Fixator with Straight Clamps	1	Fijador de codo con rotula recta
20010004	Elbow Extended Range Clamp	1	Rotula extendida de codo
20010050	Compression-Distraction Unit Standard, extends to 4cm	1	Unidad de compresion-distraccion estandar, extiende a 4cm
10011060	Screw Guide, length 60mm	4	Guia de tornillo, longitud 60mm
10013040	Drill Guide, Ø3.2 mm 40mm	2	Guia de broca, Ø3.2mm 40mm
10014040	Drill Guide, Ø4.8 mm 40mm	2	Guia de broca, Ø4.8mm 40mm
10021001	Drill Bit Kit Ø3.2mm	2	Equipo de broca Ø3.2
10021003	Drill Bit Kit Ø4.8mm	2	Equipo de broca Ø4.8mm
10019003	Allen Wrench 6mm	1	Llave Allen 6mm
10016001	Tapered Trocar	1	Trocar conico
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10024002	X-Wire without olive 150mm Ø2mm	4	X-pin sin oliva 150mm Ø2mm
10137000	Cortical Screw, Ø6/(4.5-3.5)×120×20 mm	4	Tornillo cortical, Ø6/(4.5-3.5)×120×20mm
10110000	Cortical Screw, Ø6/(6-5)×110×30mm	4	Tornillo cortical, Ø6/(6-5)×110×30mm
37001	Pennig Dynamic		Kit de Fijador Externo Dinamico de Muñeca con caja de Esterilizacion y



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	Wrist Fixator Sterilization box, empty tray		bandeja
10105301	Pennig Dynamic Wrist Fixator	2	Fijador de muñeca dinamica
10105303	Pennig Dynamic Wrist Fixator for extra-articular fractures	1	Fijador de muñeca dinamica para fracturas de extra-articulares
10012001	Template with Handle	2	Plantilla con mango
20021003	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Double Ball-joint	2	Fijador de muñeca dinamica-doble bola-articulacion
20021005	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Bush	4	Fijador de muñeca dinamica-bush
20021004	Pennig Dynamic Wrist fixator-Cam	4	Fijador de muñeca dinamica-cam
10021008	Drill Bit Kit Ø2.7mm	2	Equipo de broca Ø2.7mm
10013001	Drill Guide Ø2.7mm	2	Guia de broca Ø2.7mm
35101000	Pennig Wrist Cortical Screw, Ø4/(3.3-3)×80×35mm	5	Tornillo cortical de muñeca, Ø4/(3.3-3)×80×35mm
35100000	Pennig Wrist Cortical Screw, Ø4/(3.3-3)×70×20mm	12	Tornillo cortical de muñeca, Ø4/(3.3-3)×70×20mm
10025006	T-Wrench for Bone Screws	1	Llave en T para tornillos
10025005	T-Wrench for Clamp Screws	1	Llave en T para tornillos de rotula
20021006	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Clamp Cover/Anchoring Screw	4	Fijador de muñeca dinamica-cubierta de rotula/anclaje tornillo
10016006	Tapered Trocar	1	Trocar conico
10012020	Pilot Wire Guide Ø1.6mm	2	Guia de piloto pin Ø1.6mm
20020006	Pennig Dynamic	1	Fijador de muñeca-T-rotula



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	Wrist Fixator-T- Clamp		
2002100 2	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Ulnar Outtrigger Clamp	1	Fijador de muñeca- Ulna exterior rotula
2002000 7	Extra- articular Radiolcent Wrist Clamp	1	Rotula de muñeca de extra-articular radiolucida
38001	Pennig MiniFixator Sterilization box,empty tray	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Mini con caja de Esterilizacion y bandeja
9840200 0	Pennig Minifixator Short Body	1	Mini fijador corto
9840300 0	Pennig Minifixator Standard Body	1	Mini fijador estandar
9840400 0	Pennig Minifixator Long Body	1	Mini fijador largo
9841500 0	Pennig Minifixator Lengthening Bar Short with Spacer 80mm	1	Mini fijador alargamiento barra corta con espaciador de 80 mm
9841600 0	Pennig Minifixator Lengthening Bar Short with Spacer 100mm	1	Mini fijador alargamiento barra corta con espaciador de 100 mm
9841700 0	Pennig Minifixator Lengthening Bar Short with Spacer 120mm	1	Mini fijador alargamiento barra corta con espaciador de 120 mm
9841000 0	Pennig Minifixator L- clamps(Left- Right)	1	Mini fijador L-Rotula(Izquierda- Derecha)
9841100 0	Pennig Minifixator Standard Clamps(1 pair)	3	Mini fijador rotula estandar (1 par)
9844200 0	Threaded Wire Extractor	1	Extractor de pin con rosca
1001900 1	Allen Wrench 3mm	2	Llave Allen 3mm
1001100 6	Pennig Minifixator Reduction	1	Pinzas de reduccion de Mini fijador(2 pares)



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	Forceps(2 pairs)		
98426000	Threaded Wires 2.0mm(pack of 4), 100mm, thread length 15mm	3	Pin con rosca 2.0mm (4), 100mm.longitud de rosca 15mm
98420000	Threaded Wires 1.6mm(pack of 4), 70mm, thread length 15mm	2	Pin con rosca 1.6mm (4), 70mm.longitud de rosca 15mm
98412000	Pennig Minifixator Compression-Distraction Nut	6	Tuerca de compresion-distraccion de mini fijador
98413000	Pennig Minifixator Clamp Locking Screw	2	Tornillo bloqueado de rotula de mini fijador
39001	MiniRail System Sterilization box, empty tray	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Miniriesl con caja de Esterilizacion y bandeja
10103032	MiniRail Standard Lengthener	1	MiniRail alargador estandar
10103022	MiniRail Long Lengthener	1	MiniRail alargador largo
10103042	MiniRail Short Lengthener	1	MiniRail alargador corto
10103060	Articulated MiniRail Fixator-Horizontal Axis	1	Articulado MiniRail fijador-Eje Horizontal
10103050	Articulated MiniRail Fixator-Vertical Axis	1	Articulado MiniRail fijador-Eje vertical
10025006	T-Wrench for Bone Screws	1	Llave en T para tornillos
10025005	T-Wrench for Clamp Screws	1	Llave en T para tornillos de rotula
10019001	Allen Wrench 3mm	1	Llave Allen 3mm
98442000	Threaded Wire Extractor	1	Extractor de pin con rosca
98104000	MiniRail Lengthener T-Clamp	2	MiniRail alargador T-Rotula



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

98300000	Self-drilling Cortical Screws, Ø3/(2.5-2)×40×15mm	4	Tornillo cortical autoperforante, Ø3/(2.5-2)×40×15mm
98301000	Self-drilling Cortical Screws, Ø3/(2.5-2)×45×20mm	4	Tornillo cortical autoperforante, Ø3/(2.5-2)×45×20mm
98420000	Threaded Wires, Ø1.6×70×15mm(pack of 4)	1	Pin con rosca, Ø1.6×70×15mm(4)
98426000	Threaded Wires, Ø2.0×100×15mm(pack of 4)	1	Pin con rosca, Ø2.0×100×15mm(4)
10306010	Compression-Distractio Unit(a), sterile, long(short)	No. Unidades	Kit de Fijador Externo unidad de compresion-distraccion esteril, largo(corto)
10306010	Meta-Diaphyseal Kit, sterile	1	El equipo de meta-diafisaria, esteril
19594402	Dynamic CD Unit	1	Unidad de dinamica CD
10018001	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594404	Clamp Cap	1	Tapa de rotula
10114	Schanz Screws	4	Tornillos de Schanz
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10306020	Hybrid Fixator	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Hibrido
10326020	Hybrid Kit, sterile	1	Equipo de Hibrido, esteril
19594702	Dynamic CD Unit	1	Unidad de dinamica CD
10018001	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594704	Clamp Cap	1	Tapa de rotula
35000175	2/3 Ring	1	2/3 circulo
35300008	Three-hole Wire Clamp Slider Units	4	Unidad de deslizante rotula de tres orificios
10024003	X-wires without olive Ø2mm	2	X-pin sin oliva Ø2mm
10010015	Post	1	Varilla
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	2	Rotula soporte de tornillo suplementario
10010013	Stainless Steel Connecting	1	Varilla conexion acero inoxidable



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	Rod		
10114	Schanz Screws	2	Tornillos Schanz
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
	Compression-Distract Unit(a), sterile, long(short)	1	Unidad de compresion-distraccion esteril, largo(corto)
10306030	Articulated Ankle Kit, sterile	No. Unidades	Kit de Fijador Externo articulado de Tobillo, esteril
19594502	Dynamic CD Unit	1	Unidad de dinamica CD
10018001	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594504	Clamp Cap	1	Tapa de rotula
10114	Schanz Screws	2	Tornillos Schanz
10103	Schanz Screws	2	Tornillos Schanz
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10206080	Self-aligning Articulated Body Assembly Kit	No. Unidades	Kit de Fijador Externo de montaje de auto-alineacion articulado
	Self-aligning Articulated Body	1	Auto-alineacion articulado
	Standard Body Male Component		Componente estandar
	Central Body Locking Nut		Tuerca bloqueada de central cuerpo
	Bushes		Bushes
	Cams		Cams
	Rectangular Clamp		Rotula recta
	ProCallus T-Clamp		ProCallus Rotula en T
	Micromovement Locking Nut		Micromovimiento tuerca de bloqueo
	Compression-Distract Unit		Unidad estandar de compresion-distraccion



RESOLUCIÓN No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012
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

	ssion- Distra ction Unit Stand ard		
10019003	Allen Wrench	1	Llave Allen
10114	Schanz Screws	4	Tornillos de Schanz
10025001	T-Wrench	1	Llave T
10105307	RadioLucent Wrist Fixator Kit,sterile	No. Unidades	Kit de Fijador Externo radiolucido de Muñeca, esteril
19594601	Radiolucent Wrist Fixator ,sterile	1	Fijador de muñeca radiolucida, esteril
19594602	CD Unit	1	Unidad de CD
19594603	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594604	Drill Guide	2	Guia de broca
10021008	Drill Bit Ø2.7mm	1	Broca Ø2.7mm
19594606	Screw Template	1	Plantilla de tornillo
10025006	T-Wrench	1	Llave en T
35100000	Self-drilling screws	1	Tornillos autoperforante
35101000	Self-drilling screws	2	Tornillos autoperforante

EXPEDIENTE No.: 20051233
RADICACIÓN No.: 2012087262

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas allegadas con el Radicado No. 2012087262

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías , dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Legal:
VoBo Técnico:
VoBo Coordinador:



MINISTERIO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

SECRETARÍA DE REGISTROS SANITARIOS

Señor Jefe, recibí personalmente la resolución No. 2012032567
del día 7/11/2012 al señor(a) Emilia Ferrero
identificada con C.C. No. 51612190 y TP.

Se le informó y/o representante le fue haciendo saber que con esta
resolución se le otorga el recurso de reposición ante la Subdirección de Registro
Sanitario del INVIMA. Cuento con los (1) día hábiles a la presentación
de la apelación (Decreto Ley 01-24)

19 NOV 2012

En Bogotá

El día

del mes

Emilia Ferrero

COMISIÓN NACIONAL DE VIOLENCIA DE GÉNERO Y ALIMENTACIÓN
INVIMA

SECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Se ha recibido personalmente la resolución No. 2012032567
del día 7/11/2012 al señor(a) Emilia Ferrero
identificada con C.D. No. 51612190 y T.P.

Se le ha informado y/o representante de la entidad sobre los efectos de la resolución de registro de alimentos y/o bebidas y/o productos de consumo humano y/o animal, de acuerdo a lo establecido en la Ley 1712 de 2014 (Ley de Alimentos) y/o en la Ley 1712 de 2014 (Ley de Alimentos) y/o en la Ley 1712 de 2014 (Ley de Alimentos).

19 NOV 2012

Se ha

Se ha

Se ha

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:20051233

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009336

RADICACIÓN: 2013004426

VIGENCIA: 03/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012032567 DE 7 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009336 para el producto SISTEMAS DE FIJACION ESTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO- KANGHUI, JINTU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

Que mediante escrito numero 2013004426 radicado el 18/01/2013, el señor JUAN DIEGO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la compañía LH S.A.S., solicita corrección de la Resolución 2012032567, en el sentido que se presentaron errores tipográficos al momento de transcribir la información referente al nombre del fabricante, nombre del producto, excluir componentes repetidos, códigos de algunas referencias e incluir algunos componentes faltantes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente información referente al nombre del fabricante, nombre del producto, nombre de algunos componentes y códigos de algunas referencias en la Resolución 2012032567 del 7 de Noviembre de 2012.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice “ *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*” este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2012032567 del 7 de Noviembre de 2012, en el sentido de corregir nombre del fabricante, nombre del producto, excluir componentes repetidos, códigos de algunas referencias y incluir componentes faltantes al Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009336, a nombre de la empresa LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER, quedando:

- **NOMBRE DEL FABRICANTE:** CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO LTD, DIVISIÓN DE KANGHUI MEDICAL, CON DOMICILIO EN CHINA.
- **NOMBRE DEL PRODUCTO:** SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO.
- **CORRECCIÓN DE COMPONENTE:** PERFORADOR MANUAL PARA TORNILLO DE CHANZ
- **INCLUSIÓN DE COMPONENTES:** FIJADOR DE MUÑECA DINÁMICO DE PENNING

EXCLUSIÓN DE COMPONENTES REPETIDOS:

- **FÓRCEPS DE MANIPULACIÓN RADIOLUCENTES**
- **MANGO SUPLEMENTARIO DEL DESTORNILLADOR**
- **CONECTOR DEL DESTORNILLADOR**
- **SET DE PARADO DE BROCA**
- **PIN DE GUIA DE TOBILLO**

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

CORRECCIÓN CÓDIGO DE REFERENCIA:

Código de la referencia	Nombre en Ingles de la referencia	Especificación	Nombre genérico en Español
10742125	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×125	Tornillos Schanz, autoperforante
10742150	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×150	Tornillos Schanz, autoperforante
10742175	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×175	Tornillos Schanz, autoperforante
10742200	Schanz Screws, self-drilling	Φ5×200	Tornillos Schanz, autoperforante
10744125	Schanz Screws	Φ5×125	Tornillos Schanz
10744150	Schanz Screws	Φ5×150	Tornillos Schanz
10744175	Schanz Screws	Φ5×175	Tornillos Schanz
10744200	Schanz Screws	Φ5×200	Tornillos Schanz
10741100	Schanz Screws, self-drilling	Φ4×100	Tornillo schanz, autoperforante
10741125	Schanz Screws, self-drilling	Φ4×125	Tornillo schanz, autoperforante
10741150	Schanz Screws, self-drilling	Φ4×150	Tornillo schanz, autoperforante
10743125	Schanz Screws	Φ4×125	Tornillo schanz
10743150	Schanz Screws	Φ4×150	Tornillo schanz
10740065	Schanz Screw, self-drilling	Φ3×65	Tornillo schanz, autoperforante
10740080	Schanz Screw, self-drilling	Φ3×80	Tornillo schanz, autoperforante
10739080	Schanz Screw, self-drilling	Φ2.5×80	Tornillo schanz, autoperforante

Pagina 2 de 3



RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10739080	Schanz Screw, self-drilling	Φ2.5×80	Tornillo schanz, autoperforante
10735150	K-wire	Φ1.8×150	K-Alambre
10705150	K-wire	Φ2.0×150	K-Alambre
10727150	K-wire	Φ2.5×150	K-Alambre
10736100	K-wire, threaded	Φ1.2×100	K-Alambre,con rosca
10726100	K-wire, threaded	Φ1.6×100	K-Alambre,con rosca
10019003	Allen Wrench 6mm	1	Llave Allen 6mm
10021002	Drill Bit,200mm Ø3.2mm	1	Broca,200mm Ø3.2mm
10021003	Drill Bit,180mm Ø4.8mm	1	Broca,180mm Ø4.8mm
10021004	Drill Bit,240mm Ø4.8mm	1	Broca,240mm Ø4.8mm
10022001	Cannulated Drill Bit,150mm Ø3.2mm	1	Broca canulado,150mm Ø3.2mm
10013040	Drill Guide,40mm Ø3.2mm	1	Guia de broca,40mm Ø3.2mm
10013080	Drill Guide,80mm Ø3.2mm	1	Guia de broca,80mm Ø3.2mm
10014040	Drill Guide,40mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,40mm Ø4.8mm
10014080	Drill Guide,80mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,80mm Ø4.8mm
10011060	Screw Guide,60mm	4	Guia de tornillo,60mm

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10011100	Screw Guide,100mm	4	Guia de tornillo,100mm
10019001	Allen Wrench 3mm	2	Llave Allen 3mm
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10016001	Tapered Trocar	1	Trocar conico
10017001	Radiolucent Manipulation Forceps(1 pair)	1	Pinzas de manipulacion radiolucida (1 par)
10010011	Supplementary Screw Holder	1	Soporte de tornillo suplementario
10010020	Ankle Pin Guide	1	Guia del Pin de tobillo
10024001	Kirschner Wire(XWire),250mm Ø1.5mm	2	Pin de Kirschner(X pin),250mm Ø1.5mm
10026001	Screw Connector	1	Conexion de tornillo
10020002	Drill Bit Kit,Stop Unit Ø4.8mm	1	Equipo de broca, tope unidad Ø4.8mm
10020001	Drill Bit Kit,Stop Unit Ø3.2mm	1	Equipo de broca, tope unidad Ø3.2mm
10011080	Screw Guide,80mm	3	Guia de tornillo,80mm
10014060	Drill Guide,60mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,60mm Ø4.8mm
10021004	Drill Bit,240mm Ø4.8mm	1	Broca,240mm Ø4.8mm
10019003	Allen Wrench 6mm	1	Llave Allen,6mm
10016001	Tapered Trocar	1	Trocar conico

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10011002	Wire Tensioner	1	Tensor de alambre
10011003	Wire Cutter	1	Cortador de alambre
10010013	Reinforcement Bars 300mm	2	Reforzamiento barras 300mm
10011001	Wire Guide	1	Guia de alambre
10010015	Post,length 50mm	2	Varilla,longitud 50mm
35300001	Two-hole irschner Wire Securing Pin	2	Pin de seguridad de Kirschner de dos orificios
35300008	Three Holes Sliding Unit	4	Unidad de deslizante de tres orificios
10024011	Kirschner Wire(XWire) with lateral olive 350mm Ø2mm	4	Pin de Kirschner(X pin) con lateral oliva 350mm Ø2mm
10024003	Kirschner Wire(XWire) without olive 400mm Ø 2mm	4	Pin de Kirschner(X pin) sin oliva 400mm Ø 2mm
10025010	Kirschner Wire(XWire) with central olive Ø2mm	2	Pin de Kirschner(X pin) con central oliva Ø2mm
10025020	Open End Wrench Ø2mm	2	Llave Ø2mm
35300002	Independent Wire Clamp	2	Rotula de pin independiente
35300007	Single Screw Clamp	2	Rotula de tornillo unico
10010014	Supplementary Screw Holder. Clamp	4	Rotula de soporte de tornillo suplementario
10019001	Allen Wrench 3mm	1	Llave Allen 3mm
10020002	Drill Bit Kit,Stop Unit Ø4.8mm	1	Equipo de broca, tope unidad Ø4.8mm

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

35300003	Hybrid Coupling with Ball-Joint	1	Hibrido conexion con bola
35000150	2/3 Ring Ø150mm	2	2/3 circulo Ø150mm
35100150	1/3 Ring Ø150mm	2	1/3 circulo Ø150mm
35000175	2/3 Ring Ø175mm	2	2/3 circulo Ø175mm
35100175	1/3 Ring Ø175mm	2	1/3 circulo Ø175mm
35000190	2/3 Ring Ø190mm	2	2/3 circulo Ø190mm
35100190	1/3 Ring Ø190mm	2	1/3 circulo Ø190mm
35100001	Ring Locking Screw	2	Tornillo bloqueado de circulo
35000150	2/3 Ring Ø150mm	2	2/3 circulo Ø150mm
35100150	1/3 Ring Ø150mm	2	1/3 circulo Ø150mm
35000190	2/3 Ring Ø190mm	2	2/3 circulo Ø190mm
35100190	1/3 Ring Ø190mm	2	1/3 circulo Ø190mm
35000080	Ring Locking Screw	8	Tornillo bloqueado de circulo
35300001	Two-hole kirschner Wire Securing Pin	8	Pin de Seguridad de Kirschner de dos orificios
35300008	Three Holes Sliding Unit	8	Unidad de deslizante de tres orificios
10011001	Wire Guide	1	Guia de pin

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10011002	Wire Tensioner	1	Tensor de pin
20032001	Hybrid Fixator Standard Assembly Kit	1	Equipo de Montaje de Híbrido Fijador Estandar
10011003	Wire Cutter	1	Cortador de pin
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	8	Rotula de soporte de tornillo suplementario
10019003	Allen Wrench 6mm	2	Llave Allen 6mm
10019002	Allen Wrench 5mm	2	Llave Allen 5mm
10019001	Allen Wrench 3mm	2	Llave Allen 3mm
35300002	Independent Wire Clamp	2	Rotula de pin independiente
10010015	Post,length 50mm	3	Varilla,longitud 50mm
10010016	Post,length 100mm	3	Varilla,longitud 100mm
10010017	Post,length 150mm	3	Varilla,longitud 150mm
10024012	X-Wire with lateral olive 400mm Ø2mm	8	X-pin con lateral oliva 400mm Ø2mm
10025010	X-Wire with central olive 400mm Ø2mm	4	X-pin con central oliva 400mm Ø2mm
10025011	X-Wire with central olive 450mm Ø2mm	4	X-pin con central oliva 450mm Ø2mm
10024003	X-Wire without olive 400mm Ø2mm	4	X-pin sin oliva 400mm Ø2mm
10024004	X-Wire without olive 450mm Ø2mm	4	X-pin sin oliva 450mm Ø2mm

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

35000220	2/3 Radiolident Ring Ø220mm	2	2/3 circulo de radiolucido Ø220mm
35100220	1/3 Radiolident Ring Ø220mm	2	1/3 circulo de radiolucido Ø220mm
35000175	2/3 Radiolident Ring Ø175mm	2	2/3 circulo de radiolucido Ø175mm
35100175	1/3 Radiolident Ring Ø175mm	2	1/3 circulo de radiolucido Ø175mm
35300014	Clamp	2	Rotula
35300007	Single Screw Clamp	2	Rotula de tornillo unico
35300013	Reduction Unit	3	Unidad de reduccion
10011080	Screw Guide,80mm	3	Guia de tornillo,80mm
10011100	Screw Guide,100mm	3	Guia de tornillo,100mm
10014080	Drill Guide,80mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,80mm,Ø4.8mm
10014060	Drill Guide,60mm Ø4.8mm	1	Guia de broca,60mm,Ø4.8mm
10010022	Bolts 60mm(set of 3)	1	Pernos 60mm(3)
10010018	Threaded Bars,length 80mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 80mm(3)
10010019	Threaded Bars,length 120mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 120mm(3)
10010020	Threaded Bars,length 160mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 160mm(3)
10010021	Threaded Bars,length 200mm(set of 3)	1	Barras con rosca, longitud 200mm(3)

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10011002	Wire Tensioner	1	Tensor de pin
35100001	Ring Locking Screw	8	Tornillo bloqueado de circulo
35300001	Two-hole kirschner Wire Securing Pin	8	Pin de seguridad de Kirschner de dos orificios
20032002	Hybrid Fixator Short Assembly Kit	1	Equipo de montaje de hibrido fijador corto
35300013	Reduction Unit	3	Unidad de reduccion
35300008	Three Holes Sliding Unit	8	Unidad de deslizante de tres orificios
10173000	Self-drilling Cortical Screw,Ø6/(6-5)×220× 50mm	6	Autoperforante tornillo cortical, Ø6 / (6-5) × 220 × 50mm
10113000	Self-drilling Cortical Screw,Ø6/(6-5)×150× 50mm	6	Autoperforante tornillo cortical, Ø6 / (6-5) × 150 × 50mm
10011060	Screw Guide,60mm	4	Guia de tornillo,60mm
10011100	Screw Guide,100mm	4	Guia de tornillo,100mm
10011011	Pelvic Screw Guide,100mm	2	Guia de tornillo de peivico,100mm
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10016001	Tapered Trocar	1	Trocar conico
10025002	Torque Wrench 6mm	1	Llave de torque 6mm
10015001	Hammer	1	Martillo
10019003	Allen Wrench 6mm	2	Llave Allen 6mm

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10021001	Drill Bit Kit Ø3.2	2	Equipo de broca Ø3.2
10013040	Drill Guide,Ø3.2mm 40mm or 80mm	2	Guia de broca,Ø3.2mm 40mm o 80mm
20010090	Pelvic Fixator Long Body Assembled	1	Montaje largo de Pelvico fijador
20010091	Pelvic Fixator Short Body Assembled	1	Montaje corto de Pelvico fijador
20010003	Ball-jointed Module for Independent Screw Placement	2	Equipo de bola-articulacion para colocar tornillo independiente
20010046	Independent Screw Clamp	2	Rotula de tornillo independiente
20010001	Straight Clamp	2	Rotula recta
20010002	T-clamp	2	T-rotula
10105030	Elbow Fixator with Straight Clamps	1	Fijador de codo con rotula recta
20010004	Elbow Extended Range Clamp	1	Rotula extendida de codo
20010050	Compression-Distracton Unit Standard,extends to 4cm	1	Unidad de compresion-distraccion estandar,extiende a 4cm
10011060	Screw Guide,length 60mm	4	Guia de tornillo,longitud 60mm
10013040	Drill Guide,Ø3.2mm 40mm	2	Guia de broca,Ø3.2mm 40mm
10014040	Drill Guide,Ø4.8mm 40mm	2	Guia de broca,Ø4.8mm 40mm
10021001	Drill Bit Kit Ø3.2mm	2	Equipo de broca Ø3.2
10021003	Drill Bit Kit Ø4.8mm	2	Equipo de broca Ø4.8mm

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10019003	Allen Wrench 6mm	1	Llave Allen 6mm
10016001	Tapered Trocar	1	Trocar conico
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10024002	X-Wire without olive 150mm Ø2mm	4	X-pin sin oliva 150mm Ø2mm
10137000	Cortical Screw, Ø6/(4.5-3.5)×120×20mm	4	Tornillo cortical, Ø6/(4.5-3.5)×120×20mm
10110000	Cortical Screw, Ø6/(6-5)×110×30mm	4	Tornillo cortical, Ø6/(6-5)×110×30mm
10105301	Pennig Dynamic Wrist Fixator	2	Fijador de muñeca dinamica
10105303	Pennig Dynamic Wrist Fixator for extra-articular fractures	1	Fijador de muñeca dinamica para fracturas de extra-articulares
10012001	Template with Handle	2	Plantilla con mango
20021003	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Double Ball-joint	2	Fijador de muñeca dinamica-doble bola-articulacion
20021005	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Bush	4	Fijador de muñeca dinamica-bush
20021004	Pennig Dynamic Wrist fixator-Cam	4	Fijador de muñeca dinamica-cam
10021008	Drill Bit Kit Ø2.7mm	2	Equipo de broca Ø2.7mm
10013001	Drill Guide Ø2.7mm	2	Guia de broca Ø2.7mm
35101000	Pennig Wrist Cortical Screw, Ø4/(3.3-3)×80× 35mm	5	Tornillo cortical de muñeca, Ø4/(3.3-3)×80× 35mm
35100000	Pennig Wrist Cortical Screw, Ø4/(3.3-3)×70× 20mm	12	Tornillo cortical de muñeca, Ø4/(3.3-3)×70× 20mm

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10025006	T-Wrench for Bone Screws	1	Llave en T para tornillos
10025005	T-Wrench for Clamp Screws	1	Llave en T para tornillos de rotula
20021006	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Clamp Cover/Anchoring Screw	4	Fijador de muñeca dinamica-cubierta de rotula/ancraje tornillo
10016006	Tapered Trocar	1	Trocar conico
10012020	Pilot Wire Guide Ø1.6mm	2	Guia de piloto pin Ø1.6mm
20020006	Pennig Dynamic Wrist Fixator-T-Clamp	1	Fijador de muñeca-T-rotula
20021002	Pennig Dynamic Wrist Fixator-Ulnar Outtrigger Clamp	1	Fijador de muñeca- Ulna exterior rotula
20020007	Extra-articular Radiolucient Wrist Clamp	1	Rotula de muñeca de extra-articular radiolucida
98402000	Pennig Minifixator Short Body	1	Mini fijador corto
98403000	Pennig Minifixator Standard Body	1	Mini fijador estandar
98404000	Pennig Minifixator Long Body	1	Mini fijador largo
98415000	Pennig Minifixator Lengthening Bar Short with Spacer 80mm	1	Mini fijador alargamiento barra corta con espaciador de 80 mm
98416000	Pennig Minifixator Lengthening Bar Short with Spacer 100mm	1	Mini fijador alargamiento barra corta con espaciador de 100 mm
98417000	Pennig Minifixator Lengthening Bar Short with Spacer 120mm	1	Mini fijador alargamiento barra corta con espaciador de 120 mm
98410000	Pennig Minifixator L-clamps(Left-Right)	1	Mini fijador L-Rotula(Izquierda-Derecha)
98411000	Pennig Minifixator Standard Clamps(1 pair)	3	Mini fijador rotula estandar (1 par)

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

98442000	Threaded Wire Extractor	1	Extractor de pin con rosca
10019001	Allen Wrench 3mm	2	Llave Allen 3mm
10011006	Pennig Minifixator Reduction Forceps(2 pairs)	1	Pinzas de reduccion de Mini fijador(2 pares)
98426000	Threaded Wires 2.0mm(pack of 4),100mm,thread length 15mm	3	Pin con rosca 2.0mm (4),100mm.longitud de rosca 15mm
98420000	Threaded Wires 1.6mm(pack of 4),70mm,thread length 15mm	2	Pin con rosca 1.6mm (4),70mm.longitud de rosca 15mm
98412000	Pennig Minifixator Compression-Distraction Nut	6	Tuerca de compresion-distraccion de mini fijador
98413000	Pennig Minifixator Clamp Locking Screw	2	Tornillo bloqueado de rotula de mini fijador
10103032	MiniRail Standard Lengthener	1	MiniRail alargador estandar
10103022	MiniRail Long Lengthener	1	MiniRail alargador largo
10103042	MiniRail Short Lengthener	1	MiniRail alargador corto
10103060	Articulated MiniRail Fixator-Horizontal Axis	1	Articulado MiniRail fijador-Eje Horizontal
10103050	Articulated MiniRail Fixator-Vertical Axis	1	Articulado MiniRail fijador-Eje vertical
10025006	T-Wrench for Bone Screws	1	Llave en T para tornillos
10025005	T-Wrench for Clamp Screws	1	Llave en T para tornillos de rotula
10019001	Allen Wrench 3mm	1	Llave Allen 3mm
98442000	Threaded Wire Extractor	1	Extractor de pin con rosca

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

98104000	MiniRail Lengthener T-Clamp	2	MiniRail alargador T-Rotula
98300000	Self-drilling Cortical Screws,Ø3/(2.5-2)×40× 15mm	4	Tornillo cortical autoperforante ,Ø3/(2.5-2)×40× 15mm
98301000	Self-drilling Cortical Screws,Ø3/(2.5-2)×45× 20mm	4	Tornillo cortical autoperforante,Ø3/(2.5-2)×45× 20mm
98420000	Threaded Wires,Ø1.6×70×15mm(pack of 4)	1	Pin con rosca,Ø1.6×70×15mm(4)
98426000	Threaded Wires,Ø2.0×100×15mm(pack of 4)	1	Pin con rosca,Ø2.0×100×15mm(4)
10306010	Compression- Distraction Unit(a),sterile,long(short)	No. Unidades	Kit de Fijador Externo unidad de compresion-distraccion esteril,largo(corto)
10306010	Meta-Diaphyseal Kit,sterile	1	El equipo de meta-diafisaria , esteril
19594402	Dynamic CD Unit	1	Unidad de dinamica CD
10018001	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594404	Clamp Cap	1	Tapa de rotula
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10306020	Hybrid Fixator	No. Unidades	Kit de Fijador Externo Hibrido
10326020	Hybrid Kit,sterile	1	Equipo de Hibrido, esteril
19594702	Dynamic CD Unit	1	Unidad de dinamica CD

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

10018001	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594704	Clamp Cap	1	Tapa de rotula
35000175	2/3 Ring	1	2/3 circulo
35300008	Three-hole Wire Clamp Slider Units	4	Unidad de deslizante rotula de tres orificios
10024003	X-wires without olive Ø2mm	2	X-pin sin oliva Ø2mm
10010015	Post	1	Varilla
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	2	Rotula soporte de tornillo suplementario
10010013	Stainless Steel Connecting Rod	1	Varilla conexion acero inoxidable
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10306030	Articulated Ankle Kit,sterile	No. Unidades	Kit de Fijador Externo articulado de Tobillo, esteril
19594402	Dynamic CD Unit	1	Unidad de dinamica CD
10018001	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594504	Clamp Cap	1	Tapa de rotula
10025001	T-Wrench	1	Llave en T
10206080	Self -aligning Articulated Body Assembly Kit	No. Unidades	Kit de Fijador Externo de montaje de auto-alineacion articulado
	Self -aligning Articulated Body	1	Auto-alineacion articulado

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

	Standard Body Male Component		Componente estandar
	Central Body Locking Nut		Tuerca bloqueada de central cuerpo
	Bushes		Bushes
	Cams		Cams
	Straight Clamp		Rotula recta
	ProCallus T-Clamp		ProCallus Rotula en T
	Micromovement Locking Nut		Micromovimiento tuerca de bloqueo
	Compression-Distracton Unit Standard		Unidad estandar de compresion-distraccion
10019003	Allen Wrench	1	Llave Allen
10025001	T-Wrench	1	Llave T
10105307	RadioLucent Wrist Fixator Kit,sterile	No. Unidades	Kit de Fijador Externo radiolucido de Muñeca, esteril
19594601	Radiolucent Wrist Fixator ,sterile	1	Fijador de muneca radiolucida, esteril
19594602	CD Unit	1	Unidad de CD
19594603	Allen Wrench	1	Llave Allen
19594604	Drill Guide	2	Guía de broca
10021008	Drill Bit Ø2.7mm	1	Broca Ø2.7mm

RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR(A) DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

19594606	Screw Template	1	Plantilla de tornillo
10025006	T-Wrench	1	Llave en T
35100000	Self-drilling screws	1	Tornillos autoperforante
35101000	Self-drilling screws	2	Tornillos autoperforante

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Mayo de 2013

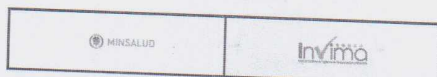
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-369
Vo.bo.500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Emilia Ferro M
con identificación No. 51612190 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2013011980 de fecha 8 Mayo/2013
En Bogotá 14 MAY 2013 8:28 pm
notificado Emilia Ferro M
notificador [Signature]



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

RESOLUCION No. 2015015305 DE 21 de Abril de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20051233

RADICACIÓN: 2015017286

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009336

FECHA: 17/02/2015

VIGENCIA: 03/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012032567 de 7 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009336 para el producto SISTEMAS DE FIJACION ESTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO- KANGHUI, JINTU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

Que mediante Resolución No. 2013011980 de 8 de Mayo de 2013, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución 2012032567 del 7 de Noviembre de 2012, en el sentido de corregir nombre del fabricante, nombre del producto, excluir componentes repetidos, códigos de algunas referencias y incluir componentes faltantes

Que mediante escrito número 2015017286 radicado el 17 de Febrero de 2015, el Doctor JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LH S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012032567 del 07/11/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009336 a favor de LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR:** **Quedando**, CENTRO LOGÍSTICO SAN JORGE con domicilio en BODEGA 23 ETAPA 1 ANILLO VIAL PALENQUE - GIRÓN SANTANDER.

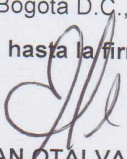
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2015

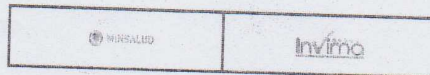
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303

Vo.Bo. 500-03-0760

Vo.Bo. 500-03-0161



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

RESOLUCION No. 2015016988 DE 30 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20051233

RADICACIÓN: 2015039340

FECHA: 31/03/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009336

VIGENCIA: 03/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012032567 de 7 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009336 para el producto SISTEMAS DE FIJACION ESTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO- KANGHUI, JINTU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2013011980 DE 8 de Mayo de 2013, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución 2012032567 del 7 de Noviembre de 2012, en el sentido de corregir nombre del fabricante, nombre del producto, excluir componentes repetidos, códigos de algunas referencias y incluir componentes faltantes

Que mediante escrito número 2015039340 radicado el 31/03/2015, el Doctor Juan Diego Restrepo Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LH SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACION PARA MODIFICAR ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012032567 del 07/11/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009336 a favor de LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA KANGHUI MEDICAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **MODIFICACION DE ETIQUETAS:** SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO No. 2015039340 DE FECHA 31/ de Marzo de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: 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.



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

RESOLUCION No. 2015016988 DE 30 de Abril de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2015.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1840

Vo.Bo. 500-03-760

Vo.Bo. 500-03-161

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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. 2015095238 de fecha 24 de Julio de 2015, el Doctor JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LH S.A.S. Solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2015011569 de fecha 23 de Octubre de 2015, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar traducción completa del Certificado de venta Libre, de conformidad a lo establecido en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que en la documentación allegada con su solicitud, en los folios 27 al 36 se observa traducción de las referencias que desea amparar.*

Que mediante escrito No. 2015149298 de fecha 10 de Noviembre de 2014, el Doctor JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LH S.A.S. allega respuesta al requerimiento No. 2015011569 de fecha 23 de Octubre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

MARCA: Jiangsu BAIDE Medical Instrument Co. Ltd

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0014178

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE(S): JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): LH SAS con domicilio en GIRON - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE, TITANIO Y ALEACION DE TITANIO, PEEK, ALEACIÓN DE ALUMINIO, FIBRA DE CARBONO.

USOS: "EL FIJADOR EXTERNO ES EL INSTRUMENTO UTILIZADO EN LA OPERACIÓN ORTOPÉDICA, AYUDADO AL DOCTOR A FIJAR LA FRACTURA DEL PACIENTE. ESTE PRODUCTO EJERCE UNA INVASIÓN MÍNIMA EN LA FIJACIÓN DE LA FRACTURA O LUXACIÓN DE LAS PARTES DEL CUERPO. ESTE PRODUCTO PUEDE SER UTILIZADO EN TRATAMIENTO O AYUDAR A TRATAR EL TRAUMA, ENFERMEDAD Y MALFORMACIÓN DEL HUESO, ARTICULACIÓN Y TEJIDO SUAVE, ALCANZANDO LA META DE RECUPERAR LA FUNCIÓN DEL TRONCO Y BRAZOS Y PIERNAS. INDICACIONES: EL SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJADORES EXTERNOS APLICA PARA FRACTURAS DE HUESOS LARGOS, FRACTURA DE ARTICULACIONES Y FRACTURAS PÉLVICAS, COMPUESTA POR COMPONENTES Y SETS.

1. FRACTURA ABIERTA

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

2. LA EVACUACIÓN DE UNA FRACTURA ABIERTA: ES MÁS LIGERO QUE EL YESO, CONVENIENTE PARA TRANSPORTE AL PACIENTE, LA HERIDA SE PUEDE OBSERVAR Y MANEJAR AL MISMO TIEMPO.
3. FRACTURA DESCONECTADA: EL FIJADOR EXTERNO PUEDE HACER QUE LA PARTE FRACTURADA SE MUEVA CON FLUIDEZ, LO CUAL ES BENEFICIOSO PARA LA CURACIÓN DE HUESOS INCONEXOS.
4. FRACTURA CON MINURA INESTABLE: ESTOS EXTREMOS ROTOS DE LOS HUESOS FRACTURADOS SON DIFÍCILES DE SOLUCIONAR. LA ADOPCIÓN DEL FIJADOR EXTERNO PUEDE TRABAJAR DE UNA MANERA EXCELENTE.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

KIT ESTÉRIL, KIT NO ESTÉRIL, SET INDIVIDUAL
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

CÓDIGO	NOMBRE EN INGLÉS	NOMBRE EN ESPAÑOL
10306010	Radiolucent Tibia Kit Long	kit de tibia radiolucido largo, estéril
10306011	Radiolucent Tibia Kit Short	kit de tibia radiolucido corto, estéril
10306020	Radiolucent Hybrid Kit Long	Kit hibrido radiolucido largo, estéril
10306021	Radiolucent Hybrid Kit Short	Kit hibrido radiolucido corto, estéril
10306030	Radiolucent Ankle Kit Long	kit de tobillo radiolucido largo, estéril
10306031	Radiolucent Ankle Kit Short	kit de tobillo radiolucido corto, estéril
10160	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 90 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 90mm, longitud de rosca 30mm
10162	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 100 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 100mm, longitud de rosca 30mm
10163	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 100 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 100mm, longitud de rosca 40mm
10110	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 110 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 110mm, longitud de rosca 30mm
10100	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 110 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 110mm, longitud de rosca 40mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10101	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 110 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 110mm, longitud de rosca 50mm
10164	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 120 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 120mm, longitud de rosca 40mm
10139	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 130 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 130mm, longitud de rosca 30mm
10114	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 130 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 130mm, longitud de rosca 40mm
10141	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 130 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 130mm, longitud de rosca 50mm
10142	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 150mm, longitud de rosca 30mm
10165	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 150mm, longitud de rosca 40mm
10102	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 150mm, longitud de rosca 50mm
10111	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150 mm, thread length 60 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 150mm, longitud de rosca 60mm
10143	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 160 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 160mm, longitud de rosca 50mm
10166	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 160 mm, thread length 70 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 160mm, longitud de rosca 70mm
10144	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 170 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 170mm, longitud de rosca 40mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10145	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 170 mm, thread length 60 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 170mm, longitud de rosca 60mm
10167	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 170 mm, thread length 80 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 170mm, longitud de rosca 80mm
10103	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 180 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 180mm, longitud de rosca 50mm
10112	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 180 mm, thread length 60 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 180mm, longitud de rosca 60mm
10115	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 200 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 200mm, longitud de rosca 50mm
10116	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 200 mm, thread length 60 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 200mm, longitud de rosca 60mm
10168	Cortical screw, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 200 mm, thread length 90 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6.mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0mm, longitud 200mm, longitud de rosca 90mm
10306040	CD Unit Long	Unidad CD largo
10306041	CD Unit Short	Unidad CD corto
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	Clamp de tornillo suplementario tubo a tubo
10010011	Supplementary Screw Holder(Bar,Clamps and Fixator Body Attachment)	Clamp de tornillo suplementario (Barra,Clamps and cuerpo de fijador)
10010010	Supplementary Screw Holder(Bar and Clamps)	Clamp de tornillo suplementario(Barra y Clamps)
10010015	Posts,length 50mm	Poste de 50 mm
10010016	Posts,length 100mm	Poste de 100 mm
10010017	Posts,length 150mm	Poste de 150 mm
10010012	Supplementary Screw Holder Bar RadioLucent 150mm	Barra suplementaria de 6,0 mm x 150 mm radiolúcida
10010013	Supplementary Screw Holder Bar RadioLucent 300mm	Barra suplementaria de 6.0 mm x 300 mm radiolúcida
10105040	Dynamic Axial Fixator Short	Fijador axial dinamico corto

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10106050	Dynamic Axial Fixator Standard	Fijador axial dinamico estandar
10106070	Dynamic Axial Fixator Long	Fijador axial dinamico largo
10206080	ProCallus Self-aligning Articulated Body Assembly Kit	Kit de montaje cuerpo articulado Auto-alineado
20010001	Straight Clamp	Cabezal Recto
20010002	T-Clamp	Cabezal en T
20010003	Ball-Jointed Moudle for Independent Screw Placement	Cabezal para rótula independiente de pelvis
20010004	Elbow Extended Range Clamp	Extensión de codo con abrazadera
20010005	Radiolucent Ankle Clamp	Cabezal radiolucido de tobillo
20010006	Hybrid Coupling with Ball-Joint	Cabezal con acoplamiento hibrido -Articulación
20010007	Metaphyseal Clamp	Cabezal metafisiario
20010008	Torbay-Garches Clamp	Cabezal Torbay-Garches
20010009	Trauma-Garches Clamp	Cabezal Trauma-Garches
20010010	Angled Clamp	Cabezal Angulado
20010011	Double-Coupling Clamp	Cabezal con acoplamiento doble
10010011	Supplementary Screw Holder,Bar,Clamps and Fixator Body Attachment	Clamp de tornillo suplementario (Barra,Clamps and cuerpo de fijador)
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	Clamp de tornillo suplementario tubo a tubo
20010020	D.A.F. Central Bodies Standard	Cuerpo Central Estandar (D.A.F)
20010030	D.A.F. Central Bodies Long	Cuerpo Central Largo (D.A.F)
20010040	D.A.F. Central Bodies Short	Cuerpo Central Corto (D.A.F)
20010021	D.A.F. Micromovement Locking Nut	Tornillo de micromovimiento y bloqueo (D.A.F)
20010022	D.A.F. Central Body Locking Nut	Tornillo de bloqueo central (D.A.F)
20010023	Bush	Casquillo de bloqueo
20010024	Cam	Pasador de bloqueo
20010025	Clamp Screw	Tornillo de Cabezal
20010026	Radiolucent Ankle Clamp Articulation Locking Nut	Tornillo de bloqueo de tobillo
20010050	CD Units Standard Extends to 4 cm	Torre distractora estándar de 4 cm
20010060	CD Units Long Extends to 8 cm	Torre distractora larga de 8 cm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

20010070	CD Units Short Extends to 2,75 cm	Torre distractora corta de 2,75 cm
20020010	Actuators Standard Extends to 4 cm	Torre distractora actuadora estándar de 4 cm
20020020	Actuators Long Extends to 8 cm	Torre distractora actuadora larga de 8 cm
20020030	Actuators Short Extends to 2,75 cm	Torre distractora actuadora corta de 2,75 cm
90018-02	D.A.F. Central Body Male Componments Standard	Componente central macho estándar D.A.F
90019-02	D.A.F. Central Body Female Componments Standard	Componente central hembra estándar D.A.F
90020-02	D.A.F. Central Body Male Componments Long	Componente central macho largo D.A.F
90021-02	D.A.F. Central Body Female Componments Long	Componente central hembra largo D.A.F
90031-02	D.A.F. Central Body Male Componments Short	Componente central macho corto D.A.F
90032-02	D.A.F. Central Body Female Componments Short	Componente central hembra corto D.A.F
10104000	Small Dynamic Axial Fixator	Fijador axial dinamico pequeño
20011050	CD Unit, extends to 5cm.	Torre distractora de 5cm.
10010111	D.A.F. Supplementary Screw Holder	Clamp de tornillo suplementario(Barra y Clamps) D.A.F
20010012	Small DAF Straight Clamp	Cabezal pediátrico
20010013	Small DAF T-Clamp	Cabezal en T pediátrico D.A.F
20030000	Small D.A.F. Central Body	Cuerpo central Pediátrico D.A.F.
20030011	Small D.A.F. Central Component	Componente Central Pediatrico D.A.F.
20030012	Small D.A.F. Male Component	Componente Macho Pediatrico D.A.F.
20030013	Small D.A.F. Female Component	Componente Hembra Pediatrico D.A.F.
20030014	Small D.A.F. Central Body Locking Nut	Cuerpo Central Pediatrico D.A.F. con tuerca de bloqueo
20030015	Small D.A..F. Bush	Casquillo pediátrico D.A..F.
20030016	Cam	Pasador pediátrico D.A.F
20030017	Clamp Screw	Tornillo de cabezal pediátrico
20030018	Small D.A..F. Clamp Cover	Tapa de Cabezal Pediatrico D.A.F
10010014	Supplementary Screw Holder Clamp	Tornillo suplementario sostenedor deL Cabezal

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10206080	Self-aligning Articulated Body Assembly Kit	Kit de montaje cuerpo articulado Auto-alineado
10106160	Fixator Assembly with LRS Rail and LRS OF-Garches T-Clamp	Fijador de Montaje de transporte con riel LRS y LRS OF Garches con cabezal en T
20010111	LRS OF-Garches T-Clamp	Cabezal en T - LRS OF-Garches
20031001	OF-Garches Standard T-Clamp	Cabezal en T estandar OF-Garches
20031002	OF-Garches T-Clamp Axis Locking Nut	Tuerca de fijación conCabezal en T OF-Garches
20031004	Clamp Screw	Tornillo con cabezal
9960160	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 90mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, longitud 90mm, longitud de rosca 30 mm
9960162	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 100mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, longitud 100mm, longitud de rosca 30 mm
9960163	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 100mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, longitud 100mm, longitud de rosca 40 mm
9960110	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 110mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, longitud 110mm, longitud de rosca 30 mm
9960100	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 110mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, longitud 110mm, longitud de rosca 40 mm
9960101	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 110mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, longitud 110mm, longitud de rosca 50 mm
9960164	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 120mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, longitud 120 mm, longitud de rosca 40 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

9960139	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 130mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 130 mm, longitud de rosca 30 mm
9960114	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 130mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 130 mm, longitud de rosca 40 mm
9960141	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 130mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 130 mm, longitud de rosca 50 mm
9960142	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 150 mm, longitud de rosca 30 mm
9960165	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 150 mm, longitud de rosca 40 mm
9960102	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 150 mm, longitud de rosca 50 mm
9960111	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 150mm, Thread length 60 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 150 mm, longitud de rosca 60 mm
9960143	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 160mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 160 mm, longitud de rosca 50 mm
9960166	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 160mm, Thread length 70 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 160 mm, longitud de rosca 70 mm
9960144	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 170mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 170 mm, longitud de rosca 40 mm
9960145	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 170mm, Thread length 60 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 170 mm, longitud de rosca 60 mm
9960167	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 170mm, Thread length 80 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 -5.0 mm, longitud 170 mm, longitud de rosca 80 mm

Página 8 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

9960103	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 180mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 180 mm, longitud de rosca 50 mm
9960112	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 180mm, Thread length 60 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 180 mm, longitud de rosca 60 mm
9960115	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 200mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 200 mm, longitud de rosca 50 mm
9960116	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 200mm, Thread length 60 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 200 mm, longitud de rosca 60 mm
9960168	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 200mm, Thread length 90 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 200 mm, longitud de rosca 90 mm
9960612	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 220mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 220 mm, longitud de rosca 30 mm
9960613	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 220mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 220 mm, longitud de rosca 40 mm
9960614	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 250mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 250 mm, longitud de rosca 50 mm
9960615	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ6mm, Thread φ6.0-5.0 mm, length 250mm, Thread length 60 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ6mm, rosca φ 6.0 -5.0 mm, longitud 250 mm, longitud de rosca 60 mm
9965100	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ4mm, Thread φ3.3-3.0 mm, length 70 mm, Thread length 20 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ4mm, rosca φ 3.3 -3.0 mm, longitud 70 mm, longitud de rosca 20 mm
9965101	Cortical Coated Screws, Sterile, Shaft φ4mm, Thread φ3.3-3.0 mm, length 80 mm, Thread length 35 mm	Tornillo cortical recubierto, esteril, vastago φ4mm, rosca φ 3.3 -3.0 mm, longitud 80 mm, longitud de rosca 35 mm
20040010	OF-Garches CD Units Standard	Torre distractora estándar OF-Garches
20040020	OF-Garches CD Units Long	Torre distractora larga OF-Garches

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

20010022	D.A.F. Central Body Locking Nut	Tornillo central D.A.F.
10106090	Pertrochanteric Fixator	Fijador Pertocranterico
10050000	Pertrochanteric Fixator Angulation Locking Screw	Tornillo de bloqueo de Fijador Pertocranterico
10051000	Pertrochanteric Fixator Distal Rotation Locking Screw	Tornillo de rotación de Fijador Pertocranterico
10053000	Pertrochanteric Fixator Rotation Locking Screw	Tornillo para cabezal Pertocranterico
10306060	Hybrid Fixator AssemblyΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Fijador de montaje hibridoΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220 mm.
10306070	Sheffield Ring Fixator Assembly for TraumaΦ125mm,150mm,175mm,190 mm,220mm.	Fijador de aro con ensamble para Trauma Sheffield Φ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
10306080	Sheffield Ring Fixator Assembly for ReconstructionΦ125mm,150mm,175 mm,190mm,220mm.	Fijador de aro con ensamble para Reconstrucción SheffieldΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
20030010	Compression-Distractio Clicker Units Standard Extends to 4cmΦ125mm,150mm,175mm,190mm, 220mm.	Unidad de Compresión y Distracción Clicker estándar de 4cmΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
20030020	Compression-Distractio Clicker Units Long Extends to 8cmΦ125mm,150mm,175mm,190mm, 220mm.	Unidad de Compresión y Distracción Clicker largo de 8cmΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
10010018	Thread Bars with nuts and washers Length 80mmSmall	Barras de rosca con tuercas y arandelas Longitud 80mmPequeño
10010019	Thread Bars with nuts and washers Length 120mmLarge	Barras de rosca con tuercas y arandelas Longitud120mmLargo
10010020	Thread Bars with nuts and washers Length 160mmLarge	Barras de rosca con tuercas y arandelas Longitud160mmLargo
10010021	Thread Bars with nuts and washers Length 200mmLarge	Barras de rosca con tuercas y arandelas Longitud 200mmLargo
20032001	Hybrid Fixator Assembly Kits StandardΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Kit fijador de montaje hibrido - EstandarΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

20032002	Hybrid Fixator Assembly Kits ShortΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Kit fijador de montaje hibrido- ShortΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35000125	2/3 Rings InnerΦ125mmLarge Φ125mm	2/3 Aro Interior Φ125mmLargo Φ125mm
35000150	2/3 Rings InnerΦ150mmLarge Φ150mm	2/3 Aro interior Φ150mmLargo Φ150mm
35000175	2/3 Rings InnerΦ175mmLarge Φ175mm	2/3 Aro interior Φ175mmLargo Φ175mm
35000190	2/3 Rings InnerΦ190mmLarge Φ190mm	2/3 Aro Interior Φ190mmLargo Φ190mm
35000220	2/3 Rings InnerΦ220mmLarge Φ220mm	2/3 Aro Interior Φ220mmLargo Φ220mm
35100001	Ring Locking ScrewΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Aro con tornillo de bloqueoΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35100125	1/3 Rings InnerΦ125mmSmall Φ125mm	1/3 Aro Interior Φ125mmPequeño Φ125mm
35100150	1/3 Rings InnerΦ150mmSmall Φ150mm	1/3 Aro interior Φ150mmPequeño Φ150mm
35100175	1/3 Rings InnerΦ175mmSmall Φ175mm	1/3 Aro Interior Φ175mmPequeño Φ175mm
35100190	1/3 Rings InnerΦ190mmSmall Φ190mm	1/3 Aro Interior Φ190mmPequeño Φ190mm
35100220	1/3 Rings InnerΦ220mmSmall Φ220mm	1/3 Aro interior Φ220mmPequeño Φ220mm
35200150	Foot RingΦ80,105mm,130mm,155mm,180mm,205,230mm.	Aro para pie Φ80,105mm,130mm,155mm,180mm,205,230mm.
35300001	Two-Hole X-wire Securing PinΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Asegurador de pin de dos orificiosΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300002	Independent wire ClampΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Clamp Independiente de pinΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300003	Hybrid Coupling with Ball- JointΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Cabezal de acoplamiento hibridoΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
10010022	Bolts with nuts and washers,length 60mmSmall	Tornillo extralargo con tuerca y arandela, 60mmPequeño
35300007	Single Screw ClampΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Clamp de tornillo únicoΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300008	Three-Hole wire Clamp Slider UnitΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Unidad deslizante de 3 orificiosΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

35300009	Hinge ClampΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Clamp articuladoΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300010	Extension PlateΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	ExtensorΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300011	Translation Rotation HingeΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Visagra de rotación y traslaciónΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300013	Reduction UnitΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Unidad de reducciónΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300014	Ring ClampΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Clamp multitornilloΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
35300125	2/3 RadioLucent Rings InnerΦ125mmLarge Φ125mm	2/3 Aro radiolucido Φ125mmLargo Φ125mm
35300150	2/3 RadioLucent Rings InnerΦ150mmLarge Φ150mm	2/3 Aro radiolucido Φ150mmLargo Φ150mm
35300175	2/3 RadioLucent Rings InnerΦ175mmLarge Φ175mm	2/3 Aro radiolucido Φ175mmLargo Φ175mm
35300190	2/3 RadioLucent Rings InnerΦ190mmLarge Φ190mm	2/3 Aro radiolucido Φ190mmLargo Φ190mm
35300220	2/3 RadioLucent Rings InnerΦ220mmLarge Φ220mm	2/3 Aro radiolucido Φ220mmLargo Φ220mm
35400125	1/3 RadioLucent Rings InnerΦ125mmSmall Φ125mm	1/3 Aro radiolucido Φ125mmPequeño Φ125mm
35400150	1/3 RadioLucent Rings InnerΦ150mmSmall Φ150mm	1/3 Aro radiolucido Φ150mmPequeño Φ150mm
35400175	1/3 RadioLucent Rings InnerΦ175mmSmall Φ175mm	1/3 Aro radiolucido Φ175mmPequeño Φ175mm
35400190	1/3 RadioLucent Rings InnerΦ190mmSmall Φ190mm	1/3 Aro radiolucido Φ190mmPequeño Φ190mm
35400220	1/3 RadioLucent Rings InnerΦ220mmSmall Φ220mm	1/3 Aro radiolucido Φ220mmPequeño Φ220mm
10010015	Posts,length 50mmSmall	Poste de 50mmPequeño
10010016	Posts,length 100mmLarge	Poste de 100mmLargo
10010017	Posts,length 150mmLarge	Poste de 150mmLargo
20030001	Counter NutΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	ContratuercaΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.
10024010	Kirschner Wire with Lateral Olive ,Ø2.0×310mmΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.	Pin de kirschner con oliva lateral ,Ø2.0×310mmΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm.

Página 12 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10024011	Kirschner Wire with Lateral Olive ,Ø2.0×350mmΦ125mm,150mm,175m m,190mm,220mm.	Pin de kirschner con oliva lateral ,Ø2.0×350mmΦ125mm,150mm,175mm,190m m,220mm.
10024012	Kirschner Wire with Lateral Olive ,Ø2.0×400mmΦ125mm,150mm,175m m,190mm,220mm.	Pin de kirschner con oliva lateral,Ø2.0×400mmΦ125mm,150mm,175mm, 190mm,220mm.
10025010	Kirschner Wire with Central Olive ,Ø2.0×400mmΦ125mm,150mm,175m m,190mm,220mm.	Pin de kirschner con oliva lateral ,Ø2.0×400mmΦ125mm,150mm,175mm,190m m,220mm.
10025011	Kirschner Wire with Central Olive ,Ø2.0×450mmΦ125mm,150mm,175m m,190mm,220mm.	Pin de kirschner con oliva lateral ,Ø2.0×450mmΦ125mm,150mm,175mm,190m m,220mm.
10024003	Kirschner Wire Without Olive,Ø2.0×400mmΦ125mm,150mm,1 75mm,190mm,220mm.	Pin de kirschner con oliva lateral,Ø2.0×400mmΦ125mm,150mm,175mm, 190mm,220mm.
10024004	Kirschner Wire Without Olive,Ø2.0×450mmΦ125mm,150mm,1 75mm,190mm,220mm.	Pin de kirschner con oliva lateral,Ø2.0×450mmΦ125mm,150mm,175mm, 190mm,220mm.
10010010	Supplementary Screw Holder,Bar and ClampsΦ125mm,150mm,175mm,190 mm,220mm.	Clamp de tornillo suplementario(Barra y Clamps)Φ125mm,150mm,175mm,190mm,220 mm.
10010014	Supplementary Screw Holder ClampΦ125mm,150mm,175mm,190m m,220mm.	Clamp de tornillo suplementario tubo a tuboΦ125mm,150mm,175mm,190mm,220mm .
11250000	L.R.S. Rotational Template	L.R.S. prueba rotacional
11250003	L.R.S. Acute Correction Straight Clamp Template	Cabecal recto prueba L.R.S. corrección aguda
11250004	L.R.S. Acute Correction T-Clamp Template	Cabecal en T prueba L.R.S. corrección aguda
11250005	L.R.S. Acute Correction OF-Garches Template	OF-Garches prueba L.R.S. Corrección aguda
11250006	L.R.S. Acute Rotational Template Locking Screw	Plantilla Rotacional L.R.S. con tornillo de bloqueo agudo
11250007	L.R.S. Acute Correction Template Locking Screw	Plantilla L.R.S. Con tornillo de bloque corrección aguda
10106120	Adult Limb Reconstruction Fixator Long	Fijador Largo de reconstrucción de extremidades para Adulto

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10106121	Adult Limb Reconstruction Fixator Standard	Fijador Estandar de reconstrucción de extremidades para Adulto
10106122	Adult Limb Reconstruction Fixator Short	Fijador Corto de reconstrucción de extremidades para Adulto
10106123	Adult Limb Reconstruction Fixator Extra-Short	Fijador Extra Corto de reconstrucción de extremidades para Adulto
11240000	L.R.S. Straight Clamp Template	Cabezal Recto prueba L.R.S.
11240001	L.R.S. T-Clamp Template	Cabezal en T prueba L.R.S.
11240002	L.R.S. Ball-joint Coupling Template	Acoplamiento de Rotula prueba L.R.S.
11240003	L.R.S. Micrometric Swivelling Clamp Template	Cabezal micrometrico giratorio prueba L.R.S.
11240004	L.R.S. Template Locking Screw	Tornillo de bloqueo prueba L.R.S.
11240005	L.R.S. Multiplaner Clamp Template	Cabezal Multiplanar prueba L.R.S.
11240006	L.R.S. OF-Garches T-Clamp Template	Cabezal en T OF-Garches prueba L.R.S.
11240007	L.R.S. Sandwich Clamp Template	Cabezal doble prueba L.R.S.
11250001	L.R.S. Rotational Template Arcs, Radius 100m	L.R.S. Rotacional prueba Arcs, Radio 100m
11250002	L.R.S. Rotational Template Arcs, Radius 130m	L.R.S. Rotacional prueba Arcs, Radio 130m
20010101	L.R.S. Long Rail, Length 40cm	Riel largo L.R.S. longitud 40cm
20010102	L.R.S. Standard Rail, Length 30cm	Riel Esandar L.R.S. longitud 30cm
20010103	L.R.S. Short Rail, Length 23cm	Riel corto L.R.S. longitud 23cm
20010104	L.R.S. Extra-Short Rail, Length 12cm	Riel extra corto L.R.S. Longitud 12cm
20010105	L.R.S. Straight Outer Clamp	Cabezal Recto exterior L.R.S.
20010106	L.R.S. Straight Central Clamp	Cabezal Recto Central L.R.S.
20010107	L.R.S. T-Clamp	Cabezal- T L.R.S.
20010108	L.R.S. Ball-joint Coupling	Acoplamiento de Rótula L.R.S.
20010109	L.R.S. Micrometric Swivelling Clamp	Cabezal Micrometrico giratorio L.R.S.
20010110	L.R.S. Multiplaner Clamp	Cabezal Multiplanar L.R.S.
20010111	L.R.S. OF-Garches T-Clamp	Cabezal en T OF-Garches L.R.S.

Página 14 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

20010112	L.R.S. Hinged Rail Coupling	Acoplamiento Riel Bisagras L.R.S. s
20010113	L.R.S. Sandwich Clamp with CD Unit Attachment	Cabezal doble L.R.S. Con unidad CD
20010114	L.R.S. Dyna-Ring with CD Unit Attachment	Aro Dinámico L.R.S. Con Unidad CD
20010050	CD Units Standard	Unidad de CD Estandar
20010023	Bush	Casquillo para cabezal
20010024	Cam	mini barra hexagonal de acoplamiento para fijador
20010025	Clamp Screw	Tornillo con cabezal
9960146	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile, Shaft $\phi 6$ mm, Thread $\phi 6.0$ -5.0 mm, length 150mm, Thread length 60 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago $\phi 6$ mm, rosca $\phi 6.0$ - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 60 mm
9960147	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile, Shaft $\phi 6$ mm, Thread $\phi 6.0$ -5.0 mm, length 160mm, Thread length 70 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago $\phi 6$ mm, rosca $\phi 6.0$ - 5.0 mm, longitud 160mm, longitud de rosca 70 mm
9960148	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile, Shaft $\phi 6$ mm, Thread $\phi 6.0$ -5.0 mm, length 170mm, Thread length 80 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago $\phi 6$ mm, rosca $\phi 6.0$ - 5.0 mm, longitud 170mm, longitud de rosca 80 mm
9960149	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile, Shaft $\phi 6$ mm, Thread $\phi 6.0$ -5.0 mm, length 180mm, Thread length 90 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago $\phi 6$ mm, rosca $\phi 6.0$ - 5.0 mm, longitud 180mm, longitud de rosca 90 mm
9960171	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile, Shaft $\phi 6$ mm, Thread $\phi 6.0$ -5.0 mm, length 220mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago $\phi 6$ mm, rosca $\phi 6.0$ - 5.0 mm, longitud 220mm, longitud de rosca 30 mm
9960172	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile, Shaft $\phi 6$ mm, Thread $\phi 6.0$ -5.0 mm, length 220mm, Thread length 40 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago $\phi 6$ mm, rosca $\phi 6.0$ - 5.0 mm, longitud 220mm, longitud de rosca 40 mm
9960173	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile, Shaft $\phi 6$ mm, Thread $\phi 6.0$ -5.0 mm, length 220mm, Thread length 50 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago $\phi 6$ mm, rosca $\phi 6.0$ - 5.0 mm, longitud 220mm, longitud de rosca 50 mm

Página 15 de 47

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

9960174	Self-drilling Coated Cortical Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 250mm, Thread length 30 mm	Tornillo cortical recubierto autoperforante, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 250mm, longitud de rosca 30 mm
99611530	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150mm, Thread length 30 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 30 mm
99611540	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150mm, Thread length 40 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 40 mm
99611550	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150mm, Thread length 50 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 50 mm
99611560	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150mm, Thread length 60 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 60 mm
99611570	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150mm, Thread length 70 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 70 mm
99611580	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150mm, Thread length 80 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 80 mm
99911590	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150mm, Thread length 90 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 150mm, longitud de rosca 90 mm
99612630	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260mm, Thread length 30 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 260mm, longitud de rosca 30 mm
99611640	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260mm, Thread length 40 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 260mm, longitud de rosca 40 mm
99611650	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260mm, Thread length 50 mm	Tornillo recubierto, esteril, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 260mm, longitud de rosca 50 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

99611660	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260mm, Thread length 60 mm	Tornillo recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 260mm, longitud de rosca 60 mm
99611670	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260mm, Thread length 70 mm	Tornillo recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 260mm, longitud de rosca 70 mm
99611680	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260mm, Thread length 80 mm	Tornillo recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 260mm, longitud de rosca 80 mm
99611690	Coated Screws, Sterile,Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260mm, Thread length 90 mm	Tornillo recubierto, esteril, vastago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 260mm, longitud de rosca 90 mm
20010060	CD Units Long Extends to 8 cm	Unidades CD Extension de largo 8 cm
20031002	OF-Garches T-Clamp Axis Locking Nut	Cabezal en T OF-Garches eje tuerca de bloqueo
20031004	Clamp Screw	Tornillo con cabezal
20031005	Clamp Cover	Cabezal doble cubierto
20040010	OF-Garches CD Units Standard Extends to 5.5 cm	Unidad CD Estandar OF-Garches de 5.5 cm
20040020	OF-Garches CD Units Long Extends to 10 cm	Unidad CD larga OF-Garches de 10 cm
20030010	Compression-Distraction Clicker Units Standard Extends to 4cm	Unidades Clicker Estandar Compresion-Distracción de 4cm
20030020	Compression-Distraction Clicker Units Long Extends to 8cm	Unidades Clicker Estandar Compresion-Distracción de 8cm
10106130	Paediatric Limb Reconstruction Fixator Long	Fijador Pediátrico Largo de reconstrucción
10106131	Paediatric Limb Reconstruction Fixator Standard	Fijador Pediátrico estandar de reconstrucción
10106132	Paediatric Limb Reconstruction Fixator Short	Fijador Pediátrico corto de reconstrucción
10106133	Paediatric Limb Reconstruction Fixator Extra-Short	Fijador Pediátrico extra-corto de reconstrucción
11260000	Paediatric L.R.S. Straight Clamp Template	Cabezal Pediátrico recto prueba L.R.S.
11260001	Paediatric L.R.S. Straight T-Clamp Template	Cabezal en T Pediátrico recto prueba L.R.S.
11260002	Paediatric L.R.S. Swivelling Clamp Template	Cabezal Giratorio Pediátrico prueba L.R.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

11260003	Paediatric L.R.S. Ball-Joint Coupling Template	Rótula de Acoplamiento Pediátrico prueba L.R.S.
11260004	Paediatric L.R.S. Template Locking Screw	Tornillo de bloqueo Pediátrico prueba L.R.S.
20010201	Paediatric L.R.S. Long Rail,length 25cm	Riel largo Pediátrico L.R.S. Longitud 25cm
20010202	Paediatric L.R.S. Standard Rail,length 20cm	Riel Estandar Pediátrico L.R.S. Longitud 20cm
20010203	Paediatric L.R.S. Short Rail,length 15cm	Riel corto Pediátrico L.R.S. Longitud 15 cm
20010204	Paediatric L.R.S. Extra-Short Rail,length 10cm	Riel Extra Corto Pediátrico L.R.S. Longitud 10cm
20010205	Paediatric L.R.S. Straight Clamp	Cabezal recto Pediatrico L.R.S.
20010206	Paediatric L.R.S. Straight T-Clamp	Cabezal en T recto Pediátrico L.R.S.
20010207	Paediatric L.R.S. Ball-Joint Coupling	Rótula de Acoplamiento Pediátrico L.R.S.
20010208	Paediatric L.R.S. Swivelling Clamp	Cabezal Giratorio Pediátrico L.R.S.
20010209	Paediatric L.R.S. OF-Garches T-Clamp Kit	Kit Cabezal-T OF-Garches L.R.S.
20010210	Paediatric L.R.S. Hinged Rail Coupling	Acoplamiento Bisagras Riel Pediátrico L.R.S.
20010211	Paediatric L.R.S. Dyna-Ring with Compression-Distracton Unit Attachment	Dyna-ring
20010212	Paediatric L.R.S Locking Screw	Tornillo de bloqueo Pediátrico L.R.S.
20010213	Clamp Screw	Tornillo con cabezal
20010214	Small Blue Bush	Acople concavo de cabezal pequeño Azul.
20010215	Cam	Mini barra hexagonal de acoplamiento para fijador
20010216	Small Clamp Cover	Cabezal cubierto pequeño
20011050	Comprension-Distracton Units Extends to 5 cm	Torre distractora pediátrica de 5 cm
20011051	Comprension-Distracton Units Extends to 6.2 cm	Torre distractora pediátrica de 6.2 cm
10206110	Pelvic Short Fixator with T-Clamp	Fijador corto de pelvis en T
10206120	Pelvic Long Fixator with Straight Clamp	Fijador largo de pelvis con cabezal recto
10206130	Pelvic Long Fixator with Ball-Jointed Modules for Independent Screw Placement	Fijador largo de pelvis con barra de rótula independiente

Página 18 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

20010043	Pelvic Fixator Connecting Unit	Unidad de conección de fijador de pelvis
20010044	Primary Link	Enlace principal
20010045	Pelvic Fixator Supplementary Link	Enlace suplementario central de fijador de pelvis
20010046	Independent Screw Clamp	Rótula independiente de barra
20010090	Pelvic Fixator Long Body Assembled, Consisting of: 2 Primary Links,1 Pelvic Fixator, Supplementary Link, 2 Pelvic Fixator Connecting Units, 2 Cams, 2 Bushes	Cuerpo largo de fijador de pelvis
20010091	Pelvic Fixator Short Body Assembled, Consisting of: 2 Primary Links, 1 Pelvic Fixator, Connecting Units, 2 Cams, 2 Bushes	Cuerpo corto de fijador de pelvis
20010001	Straight Clamp	Cabezal Recto
20010023	Bush	Casquillo
20010024	Cam	Pasador de bloqueo
20010002	T-Clamp	Cabezal en T
20010003	Ball-Jointed Moudle for Independent Screw Placement	Cabezal para rótula independiente de pelvis
10105030	Elbow Fixator with straight clamps	Fijador de codo con cabezal recto
20010082	Elbow Fixator Central Body	Cuerpo central de fijador de codo
20010083	Elbow Fixator Central Connecting Unit	Unidad de conexión central de codo
20010084	Elbow Fixator Link Locking Screw	Tornillo de bloqueo central de codo
20010085	Plate Locking Screw	Tornillo de bloqueo de codo
20010086	Short Primary Link	Enlace primario corto de codo
20010087	Elbow Fixator Small Distractor	Unidad extractora de codo
20010088	Elbow Fixator CD Unit Spacers	Topes de codo
20010044	Primary Link Length 130 mm	Enlace primario de codo de 130 mm
20010050	CD Units Standard Extends to 4 cm	Torres distractoras estándar de 4 cm
20010001	Straight Clamp	Cabezal recto
20010070	CD Units Short Extends to 2,75 cm	Torre distractora corta de 2,75 cm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

20010023	Bush	Casquillo
20010024	Cam	Pasador de bloqueo
20010004	Elbow Extended Range Clamp	Clamp abrazadera de codo
20010060	CD Units Long Extends to 8 cm	Torre distractora larga de 8 cm
10190	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 70 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 70mm, longitud de rosca 20mm
10191	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 80 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 80mm, longitud de rosca 20mm
10108	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 80 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 80mm, longitud de rosca 30mm
10135	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 100 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 100mm, longitud de rosca 20mm
10136	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 100 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 100mm, longitud de rosca 30mm
10105	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 100 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 100mm, longitud de rosca 40mm
10137	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 120 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 120mm, longitud de rosca 20mm
10138	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 120 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 120mm, longitud de rosca 30mm
10106	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 120 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 -3.5 mm, longitud 120mm, longitud de rosca 40mm
10105301	Dynamic Wrist Fixator	Fijador dinamico de muñeca
10105302	Dynamic Wrist Fixator with CD Module	Fijador dinamico de muñeca con unidad distractora
10105303	Dynamic Wrist Fixator for Extra-articular Fractures and Corrective Osteotomies	Fijador dinámico de muñeca de osteotomía distal

Página 20 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10151	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 3.5-3.2mm, length 70 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 3.5-3.2 mm, longitud 70mm, longitud de rosca 20mm
10152	Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 3.5-3.2mm, length 80 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 3.5-3.2 mm, longitud 80mm, longitud de rosca 30mm
35100	Wrist cortical screws, Shaft ϕ 4mm, Thread ϕ 3.3-3.0 mm, length 70 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical de muñeca, vástago 4mm, rosca ϕ 3.3-3.0mm, longitud 70mm, longitud de rosca 20mm
35101	Wrist cortical screws, Shaft ϕ 4mm, Thread ϕ 3.3-3.0 mm, length 80 mm, thread length 35 mm	Tornillo cortical de muñeca, vástago 4mm, rosca ϕ 3.3-3.0mm, longitud 80mm, longitud de rosca 35mm
35156	Wrist cortical screws, Shaft ϕ 4mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 70 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical de muñeca, vástago 4mm, rosca ϕ 3.0-2.5mm, longitud 70mm, longitud de rosca 20mm
911530	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150 mm, thread length 30 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 150mm, longitud de rosca 30
911540	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150 mm, thread length 40 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 150mm, longitud de rosca 40
911550	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150 mm, thread length 50 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 150mm, longitud de rosca 50
911560	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150 mm, thread length 60 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 150mm, longitud de rosca 60
911570	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150 mm, thread length 70 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 150mm, longitud de rosca 70
911580	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150 mm, thread length 80 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 150mm, longitud de rosca 80
911590	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 150 mm, thread length 90 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 150mm, longitud de rosca 90

Página 21 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

912630	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260 mm, thread length 30 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 260mm, longitud de rosca 30
911640	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260 mm, thread length 40 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 260mm, longitud de rosca 40
911650	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260 mm, thread length 50 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 260mm, longitud de rosca 50
911660	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260 mm, thread length 60 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 260mm, longitud de rosca 60
911670	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260 mm, thread length 70 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 260mm, longitud de rosca 70
911680	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260 mm, thread length 80 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 260mm, longitud de rosca 80
911690	Self-drilling screws, shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.6 mm, length 260 mm, thread length 90 mm	Tornillo autoperforante, vástago 6mm, rosca ϕ 6.0-5.6mm, longitud 260mm, longitud de rosca 90
20020001	Dynamic Wrist Fixator-Short Module with Straight Clamp	Modulo corto de fijador de muñeca
20020002	Dynamic Wrist Fixator-Short Module with T-Clamp	Modulo corto de fijador de muñeca cabezal en T
20020003	Dynamic Wrist Fixator-Long Module with Straight Clamp	Modulo largo de fijador de muñeca cabezal en T
20020004	Dynamic Wrist Fixator-CD Module	Modulo con unidad distractora de fijador de muñeca
20020005	Dynamic Wrist Fixator-Straight Clamp	Cabezal recto de fijador de muñeca
20020006	Pennig Dynamic Wrist Fixator-T-Clamp	Cabezal en T de fijador de muñeca
20020007	Extra-articular Radiolucent Hybrid Wrist Clamp	Cabezal extra-articular de muñeca
20021001	Extra-articular Radiolucent Wrist Clamp Screw Re-use Kit	Tornillo de fijador de muñeca
20021002	Dynamic Wrist Fixator-Ulnar Outtrigger Clamp	Clamp estabilizador de cúbito

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

20021003	Dynamic Wrist Fixator-Double Ball-Joint	Unidad conectora central de fijador de muñeca
20021004	Dynamic Wrist Fixator-Cam	Pasador de bloqueo de muñeca
20021005	Dynamic Wrist Fixator-Bush	Casquillo de fijador de muñeca
10105307	Radiolucent Wrist Fixator	Fijador radiolucido de muñeca
99911530	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 30 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 30mm
99911540	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 40 mm	Tornillo autoperforante esteril , vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 40mm
99911550	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 50 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 50mm
99911560	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 60 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 60 mm
99911570	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 70 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 70 mm
99911580	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 80 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 80 mm
99911590	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 90 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 90 mm
99912630	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 260 mm, thread length 30 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 260mm, longitud de rosca 30 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

99911640	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 260 mm, thread length 40 mm	Tornillo autoperforante esteril, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 260mm, longitud de rosca 40 mm
99911650	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 260 mm, thread length 50 mm	Tornillo autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 260mm, longitud de rosca 50 mm
99911660	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 260 mm, thread length 60 mm	Tornillo autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 260mm, longitud de rosca 60 mm
99911670	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 260 mm, thread length 70 mm	Tornillo autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 260mm, longitud de rosca 70 mm
99911680	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 260 mm, thread length 80 mm	Tornillo autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 260mm, longitud de rosca 80 mm
99911690	Self-drilling screws, Sterile, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.6\text{ mm}$, length 260 mm, thread length 90 mm	Tornillo autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.6\text{ mm}$, longitud 260mm, longitud de rosca 90 mm
10170	Self-drilling Cortical Screws, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.0\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 40 mm
10113	Self-drilling Cortical Screws, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 150 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.0\text{ mm}$, longitud 150mm, longitud de rosca 50 mm
10172	Self-drilling Cortical Screws, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 220 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.0\text{ mm}$, longitud 220mm, longitud de rosca 40 mm
10173	Self-drilling Cortical Screws, Shaft $\phi 6\text{mm}$, Thread $\phi 6.0\text{-}5.0\text{ mm}$, length 220 mm, thread length 50 mm	Tornillo cortical autoperforante, vastago $\phi 6\text{mm}$, rosca $\phi 6.0 - 5.0\text{ mm}$, longitud 220mm, longitud de rosca 50 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10104	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 220 mm, thread length 60 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 220mm, longitud de rosca 60 mm
10178	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 6.0-5.0 mm, length 250 mm, thread length 80 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 6.0 - 5.0 mm, longitud 250mm, longitud de rosca 80 mm
10195	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 120 mm, thread length 40 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 - 3.5 mm, longitud 120mm, longitud de rosca 40 mm
10196	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 6mm, Thread ϕ 4.5-3.5 mm, length 120 mm, thread length 60 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 6mm, rosca ϕ 4.5 - 3.5 mm, longitud 120mm, longitud de rosca 60 mm
37100	Wrist Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 4mm, Thread ϕ 3.3-3.0 mm, length 60 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical autoperforante de muñeca , vástago ϕ 4mm, rosca ϕ 3.3 - 3.0 mm, longitud 60mm, longitud de rosca 20 mm
37101	Wrist Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 4mm, Thread ϕ 3.3-3.0 mm, length 70 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical autoperforante de muñeca , vástago ϕ 4mm, rosca ϕ 3.3 - 3.0 mm, longitud 70mm, longitud de rosca 30 mm
37102	Wrist Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 4mm, Thread ϕ 3.3-3.0 mm, length 100 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical autoperforante de muñeca , vástago ϕ 4mm, rosca ϕ 3.3 - 3.0 mm, longitud 100mm, longitud de rosca 30 mm
10103020	Mini Fixator Long	Mini fijador largo
10103030	Mini Fixator Standard	Mini Fijador estandar
10103040	Mini Fixator Short	Mini Fijador corto
98402000	Minifixator Bodies Short	Mini fijador cuerpo Corto
98403000	Minifixator Bodies Standard	Mini fijador cuerpo Estandar
98404000	Minifixator Bodies Long	Mini fijador cuerpo Largo
98410000	Minifixator L-Clamps(Left-Right)	Topes de minifijador
98411000	Minifixator Standard Clamps(1 pair)	Clamps de minifijador en L
98412000	Minifixator Compression-Distraction Nut	Tuerca de distracción de minifijador

Página 25 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

98413000	Minifixator Clamp Locking Screw	Tornillo de bloqueo de minifijador
98415000	Minifixator Lengthening Bar Short complete with Spacer,length 80mm	Barra de alargamiento corta de minifijador, longitud 80mm
98416000	Minifixator Lengthening Bar Standard complete with Spacer,length 100mm	Barra de alargamiento estándar de minifijador, longitud 100mm
98417000	Minifixator Lengthening Bar Long complete with Spacer,length 120mm	Barra de alargamiento larga de minifijador, longitud 120mm
98418000	Mini Fixator Spacer	Espaciador de mini fijador
98420000	Threaded Wire Φ 2 mm	Pin roscado Φ 2 mm
98426000	Threaded Wire Φ 1.6 mm	Pin roscado Φ 1.6 mm
10103022	Mini Rail Fixator (Long)	Fijador mini riel (Largo)
10103032	Mini Rail Fixator (Standard)	Fijador mini riel (Estandar)
10103042	Mini Rail Fixator (Short)	Fijador mini riel (Corto)
M310	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 50 mm, thread length 18 mm	Fijador mini riel articulado (Eje horizontal)
M311	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 60 mm, thread length 20 mm	Fijador mini riel articulado (Eje vertical)
M312	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 60 mm, thread length 25 mm	Fijador mini riel articulado (Eje multiplanar)
M313	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 60 mm, thread length 30 mm	Alargadores de mini riel con cabezal T
M314	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 70 mm, thread length 20 mm	Tornillo de bloqueo de mini riel
M315	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 70 mm, thread length 25 mm	Tapa de cabezal de mini riel
M316	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 70 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 50mm, longitud de rosca 18 mm

Página 26 de 47

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

M317	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 3.0-2.5 mm, length 100 mm, thread length 30 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 60mm, longitud de rosca 20mm
M300	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 2.5-2.0 mm, length 40 mm, thread length 15 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 60mm, longitud de rosca 25mm
98301000	Self-drilling Cortical Screws, Shaft ϕ 3mm, Thread ϕ 2.5-2.0 mm, length 45 mm, thread length 20 mm	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 60mm, longitud de rosca 30mm
10103060	Articulated Minirail Fixator (Horizontal Axis)	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 70mm, longitud de rosca 20mm
10103050	Articulated Minirail Fixator (Vertical Axis)	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 70mm, longitud de rosca 25mm
10153006	Articulated Minirail Fixator (Multiplaner Axis)	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 70mm, longitud de rosca 30mm
98104000	MiniRail Lengthener T-Clamp	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 3.0 - 2.5 mm, longitud 100mm, longitud de rosca 30mm
98132000	MiniRail Lengthener/Fixator Clamp Cover Screw	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 2.5 - 2.0 mm, longitud 40mm, longitud de rosca 15mm
98138000	MiniRail Lengthener/Fixator Clamp Cover	Tornillo cortical autoperforante, vástago ϕ 3mm, rosca ϕ 2.5 - 2.0 mm, longitud 45mm, longitud de rosca 20mm
30010001	4-Hole Pin Clamp	Clamp universal de 4 orificios
30010002	4-Hole Pin Clamp	Clamp universal de 4 orificios

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

30010007	Peri-Articular Pin Clamp,Ø3mm	Clamp periarticular, aluminio
30010008	Peri-Articular Pin Clamp,Ø3mm	Clamp periarticular, peek
30020005	Pin to Rod Coupling,the rods/posts of Ø5mm,Pins of Ø3mm /4mm	Rótula universal, aluminio
30020006	Pin to Rod Coupling,the rods/posts of Ø5mm,Pins of Ø3mm /4mm	Rótula universal, titanio
30020009	Tube to Rod Coupling,Tube of Ø15mm, Rods or posts of Ø5mm	Barra a tubo, aluminio
30020010	Tube to Rod Coupling,Tube of Ø15mm, Rods or posts of Ø5mm	Barra a tubo, titanio
30020013	Rod to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø5mm	Rótula tubo a tubo, aluminio
30020014	Rod to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø5mm	Rótula tubo a tubo, titanio
30030003	Compression/Distractiion Tube,Ø15mm	Barra de distracción, Ø15mm, aluminio
30030004	Compression/Distractiion Tube,Ø15mm	Barra de distracción, Ø15mm, titanio
30040002	Straight Post,Ø5mm	Poste Recto,Ø5mm
30040004	30° Angled Post,Ø5mm	Poste angulado de 30°,Ø5mm
61005065	Carbon Connecting Rod,Ø5×65mm	Barra conectora de fibra de fibra de carbonoo ,Ø5×65mm
61005100	Carbon Connecting Rod,Ø5×100mm	Barra conectora de fibra de carbono Ø5×100mm
61005150	Carbon Connecting Rod,Ø5×150mm	Barra conectora de fibra de carbono Ø5×150mm
61005200	Carbon Connecting Rod,Ø5×200mm	Barra conectora de fibra de carbono Ø5×200mm
61005250	Carbon Connecting Rod,Ø5×250mm	Barra conectora de fibra de carbono Ø5×250mm
61005300	Carbon Connecting Rod,Ø5×300mm	Barra conectora de fibra de carbono Ø5×300mm
62005065	Aluminum Connecting Rod,Ø5×65mm	Barra conectora de aluminio Ø5×65mm
62005100	Aluminum Connecting Rod,Ø5×100mm	Barra conectora de aluminio Ø5×100mm
62005150	Aluminum Connecting Rod,Ø5×150mm	Barra conectora de aluminio Ø5×150mm
62005200	Aluminum Connecting Rod,Ø5×200mm	Barra conectora de aluminio Ø5×200mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

62005250	Aluminum Connecting Rod,Ø5×250mm	Barra conectora de aluminio Ø5×250mm
62005300	Aluminum Connecting Rod,Ø5×300mm	Barra conectora de aluminio Ø5×300mm
30010003	5-Hole Pin Clamp,Ø4mm,Ø5mm,Ø6mm	Clamp Universal de 5 orificios
30010004	5-Hole Pin Clamp,Ø4mm,Ø5mm,Ø6mm	Clamp Universal de 5 orificios
30010005	10-Hole Pin Clamp,Ø4mm,Ø5mm,Ø6mm	Clamp Universal de 10 orificios
30010006	10-Hole Pin Clamp,Ø4mm,Ø5mm,Ø6mm	Clamp Universal de 10 orificios
30010009	Pelvic Clam Aluminium	Cabezal pelvico de aluminio
30010010	Pelvic Clam Titanium	Cabezal pelvico de titanio
30020001	Inverted Pin to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø8mm,Pins of Ø4mm/Ø5mm	Rótula universal invertida de 4-5 mm, aluminio
30020002	Inverted Pin to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø8mm,Pins of Ø4mm/Ø5mm	Rótula universal invertida de 4-5 mm, titanio
30020003	Pin to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø8mm,Pins of Ø4mm/Ø5mm	Rótula universal de 4-5 mm, aluminio
30020004	Pin to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø8mm,Pins of Ø4mm/Ø5mm	Rótula universal de 4-5 mm, titanio
30020007	Tube to Rod Coupling,Tubes of Ø20mm, Rods or posts of Ø8mm	Rótula combinada para barra de 20 mm, aluminio
30020008	Tube to Rod Coupling,Tubes of Ø20mm, Rods or posts of Ø8mm	Rótula combinada para barra de 20 mm, titanio
30020011	Rod to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø8mm	Rótula universal tubo a tubo, aluminio
30020012	Rod to Rod Coupling,Rods or Posts of Ø8mm	Rótula universal tubo a tubo, titanio
30040001	Straight Post,Ø8mm	Poste recto,Ø8mm
30040003	30° Angled Post,Ø8mm	Poste angulado de 30°,Ø8mm
30040005	90° Angled Post,Ø8mm	Poste angulado de 90°,Ø8mm
30030001	Compression/Distraction Tube	Tubo de distracción/ compresión
30030002	Compression/Distraction Tube	Tubo de distracción/ compresión
60008065	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×65mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×65mm
60008100	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×100mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×100mm

Página 29 de 47

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

60008150	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×150mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×150mm
60008200	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×200mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×200mm
60008250	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×250mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×250mm
60008300	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×300mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×300mm
60008350	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×350mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×350mm
60008400	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×400mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×400mm
60008450	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×450mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×450mm
60008500	Stainless Steel Connecting Rod,Ø8×500mm	Barra conectora de Acero Inoxidable Ø8×500mm
65000160	Semi-Circular Curved Rod Small-Aluminium,160mm,small	Barra semi-circular pequeña de -aluminio, 160mm
65000180	Semi-Circular Curved Rod Medium-Aluminium,180mm,medium	Barra semi-circular mediana de aluminio, 180mm
65000200	Semi-Circular Curved Rod Large-Aluminium,200mm,large	Barra semi-circular larga de aluminio, 200mm
61008065	Carbon Connecting Rod,Ø8×65mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×65mm
61008100	Carbon Connecting Rod,Ø8×100mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×100mm
61008150	Carbon Connecting Rod,Ø8×150mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×150mm
61008200	Carbon Connecting Rod,Ø8×200mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×200mm
61008250	Carbon Connecting Rod,Ø8×250mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×250mm
61008300	Carbon Connecting Rod,Ø8×300mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×300mm
61008350	Carbon Connecting Rod,Ø8×350mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×350mm
61008400	Carbon Connecting Rod,Ø8×400mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×400mm
61008450	Carbon Connecting Rod,Ø8×450mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×450mm
61008500	Carbon Connecting Rod,Ø8×500mm	Barra de conexión fibra de carbono Ø8×500mm
62008065	Aluminum Connecting Rod,Ø8×65mm	Barra de conexión aluminio Ø8×65mm

Página 30 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

62008100	Aluminum Connecting Rod,Ø8×100mm	Barra de conexión aluminio Ø8×100mm
62008150	Aluminum Connecting Rod,Ø8×150mm	Barra de conexión aluminio Ø8×150mm
62008200	Aluminum Connecting Rod,Ø8×200mm	Barra de conexión aluminio Ø8×200mm
62008250	Aluminum Connecting Rod,Ø8×250mm	Barra de conexión aluminio Ø8×250mm
62008300	Aluminum Connecting Rod,Ø8×300mm	Barra de conexión aluminio Ø8×300mm
62008350	Aluminum Connecting Rod,Ø8×350mm	Barra de conexión aluminio Ø8×350mm
62008400	Aluminum Connecting Rod,Ø8×400mm	Barra de conexión aluminio Ø8×400mm
62008450	Aluminum Connecting Rod,Ø8×450mm	Barra de conexión aluminio Ø8×450mm
62008500	Aluminum Connecting Rod,Ø8×500mm	Barra de conexión aluminio Ø8×500mm
990250222	Rod to rod clamp,Φ6-Φ6	Rotula pin barra, Φ6-Φ6
990250121	Pin to rod clamp,Φ5-Φ6	Rotula pin barra, Φ5-Φ6
990250120	Pin to rod clamp,Φ4-Φ6	Rotula pin barra, Φ4-Φ6
990250330	Rod to rod clamp,Φ10.5-Φ10.5	Rotula pin barra, Φ10.5-Φ10.5
990250427	Pin to rod clamp,Φ10.5-Φ6	Rotula pin barra, Φ10.5-Φ6
990250426	Pin to rod clamp,Φ10.5-Φ5	Rotula pin barra, Φ10.5-Φ5
990250425	Pin to rod clamp,Φ10.5-Φ4	Rotula pin barra, Φ10.5-Φ4
30020015	Combination Clamp,Pin to Rod Coupling Large,Pin of Ø5mm/Ø6mm,Rod of Ø11mmLarge	Rotula de combinación,Acople largo Pin - barra,Pin de Ø5mm/Ø6mm,barra de Ø11mmlargo
30020018	Combination Clamp,Pin to Rod Coupling Large,Pin of Ø5mm/Ø6mm,Rod of Ø11mmLarge	Rotula de combinación,Acople largo Pin a barra ,Pin de Ø5mm/Ø6mm,barra de Ø11mmlargo
30020016	Combination Clamp,Pin to Rod Coupling Medium,Pin of Ø4mm,Rod of Ø8mmMedium	Rotula de combinación, Acoplamiento medio Pin a barra ,Pin de Ø4mm,barra de Ø8mmmedio
30020019	Combination Clamp,Pin to Rod Coupling Medium,Pin of Ø4mm,Rod of Ø8mmMedium	Rotula de combinación, Acoplamiento medio Pin a barra ,Pin de Ø4mm,barra de Ø8mmmedio

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

30020017	Combination Clamp,Pin to Rod Coupling Small,Pin of Ø3mm, Rod of Ø4mmSmall	Rotula de combinación, Acoplamiento pequeño Pin a barra ,Pin de Ø3mm,barra de Ø4mmpequeño
30020020	Combination Clamp,Pin to Rod Coupling Small,Pin of Ø3mm,Rod of Ø4mmSmall	Rotula de combinación, Acoplamiento pequeño Pin a barra ,Pin de Ø3mm,barra de Ø4mmpequeño
40010002	Pin to Rod Coupling Large,Pin of Ø5mm/Ø6mm,Rod of Ø11mmLarge	Acoplamiento Largo Pin a barra ,Pin de Ø5mm/Ø6mm,barra de Ø11mmlargo
40010007	Pin to Rod Coupling Large,Pin of Ø5mm/Ø6mm,Rod of Ø11mmLarge	Acoplamiento Largo Pin a barra ,Pin de Ø5mm/Ø6mm,barra de Ø11mmlargo
40010009	Pin to Rod Coupling Medium,Pin of Ø4mm,Rod of Ø8mmMedium	Acoplamiento medio Pin a barra ,Pin de Ø4mm, barra de Ø8mmmedio
40010010	Pin to Rod Coupling Medium,Pin of Ø4mm,Rod of Ø8mmMedium	Acoplamiento medio Pin a barra ,Pin de Ø4mm, barra de Ø8mmmedio
40010006	Pin to Rod Coupling Small,Pin of Ø3mm,Rod of Ø4mmSmall	Acoplamiento pequeño Pin a barra ,Pin de Ø3mm, barra de Ø4mmpequeño
40010008	Pin to Rod Coupling Small,Pin of Ø3mm,Rod of Ø4mmSmall	Acoplamiento pequeño Pin a barra ,Pin de Ø3mm, barra de Ø4mmpequeño
40010001	Rod to Rod Coupling Large,Rod of Ø11mm	Acoplamiento largo barra a barra, barra de Ø11mm
40010011	Rod to Rod Coupling Large,Rod of Ø11mm	Acoplamiento largo barra a barra, barra de Ø11mm
40010012	Rod to Rod Coupling Medium,Rod of Ø8mm	Acoplamiento medio barra a barra, barra de Ø8mm
40010014	Rod to Rod Coupling Medium,Rod of Ø8mm	Acoplamiento medio barra a barra, barra de Ø8mm
40010013	Rod to Rod Coupling Small,Rod of Ø4mm	Acoplamiento pequeño barra a barra, barra de Ø4mm
40010015	Rod to Rod Coupling Small,Rod of Ø4mm	Acoplamiento pequeño barra a barra, barra de Ø4mm
40010003	Cross Tube ClampSmall	Cabezal Cruzado para tubopequeño
40010004	Pin to Tube ClampSmall	Cabezal Pin a Tubopequeño
30020021	Rod to Rod Coupling,Rod of Ø3mmSmall	Acoplamiento barra a barra , barra de Ø3mmpequeño
30020022	Pin to Rod Coupling,Pin of Ø1.5mm,Rod of Ø3mmSmall	Acoplamiento Pin a barra,Pin de Ø1.5mm, barra de Ø3mmpequeño

Página 32 de 47

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

61008075	Connecting Rod,Ø3×75mmØ3	Conección barra,Ø3×75mmØ3
61008120	Connecting Rod,Ø4×120mmSmall	Conección barra,Ø4×120mmcorto
62008065	Aluminum Connecting Rod,Ø8×65mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×65mmlargo
62008100	Aluminum Connecting Rod,Ø8×100mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×100mmlargo
62008150	Aluminum Connecting Rod,Ø8×150mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×150mmlargo
62008200	Aluminum Connecting Rod,Ø8×200mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×200mmlargo
62008250	Aluminum Connecting Rod,Ø8×250mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×250mmlargo
62008300	Aluminum Connecting Rod,Ø8×300mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×300mmlargo
62008350	Aluminum Connecting Rod,Ø8×350mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×350mmlargo
62008400	Aluminum Connecting Rod,Ø8×400mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×400mmlargo
62008450	Aluminum Connecting Rod,Ø8×450mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×450mmlargo
62008500	Aluminum Connecting Rod,Ø8×500mmlarge	Conector de barra en Aluminio,Ø8×500mmlargo
61008065	Carbon Connecting Rod,Ø8×65mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono, Ø8×65mmlargo
61008100	Carbon Connecting Rod,Ø8×100mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×100mmlargo
61008150	Carbon Connecting Rod,Ø8×150mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×150mmlargo
61008200	Carbon Connecting Rod,Ø8×200mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×200mmlargo
61008250	Carbon Connecting Rod,Ø8×250mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×250mmlargo
61008300	Carbon Connecting Rod,Ø8×300mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×300mmlargo
61008350	Carbon Connecting Rod,Ø8×350mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×350mmlargo
61008400	Carbon Connecting Rod,Ø8×400mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono,Ø8×400mmlargo
61008450	Carbon Connecting Rod,Ø8×450mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×450mmlargo
61008500	Carbon Connecting Rod,Ø8×500mmlarge	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø8×500mmlargo
63008065	Carbon Connecting Rod,Ø11×65mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø11×65mmØ11*20-600

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

63008100	Carbon Connecting Rod,Ø11×100mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×100mmØ11*20-600
63008150	Carbon Connecting Rod,Ø11×150mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×150mmØ11*20-600
63008200	Carbon Connecting Rod,Ø11×200mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×200mmØ11*20-600
63008250	Carbon Connecting Rod,Ø11×250mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono ,Ø11×250mmØ11*20-600
63008300	Carbon Connecting Rod,Ø11×300mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×300mmØ11*20-600
63008350	Carbon Connecting Rod,Ø11×350mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×350mmØ11*20-600
63008400	Carbon Connecting Rod,Ø11×400mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×400mmØ11*20-600
63008450	Carbon Connecting Rod,Ø11×450mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×450mmØ11*20-600
63008500	Carbon Connecting Rod,Ø11×500mmØ11*20-600	Conector de barra en fibra de carbono,Ø11×500mmØ11*20-600
64008065	Aluminum Connecting Rod,Ø11×65mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×65mmØ11*20-600
64008100	Aluminum Connecting Rod,Ø11×100mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×100mmØ11*20-600
64008150	Aluminum Connecting Rod,Ø11×150mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×150mmØ11*20-600
64008200	Aluminum Connecting Rod,Ø11×200mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×200mmØ11*20-600
64008250	Aluminum Connecting Rod,Ø11×250mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×250mmØ11*20-600
64008300	Aluminum Connecting Rod,Ø11×300mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×300mmØ11*20-600
64008350	Aluminum Connecting Rod,Ø11×350mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×350mmØ11*20-600

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

64008400	Aluminum Connecting Rod,Ø11×400mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×400mmØ11*20-600
64008450	Aluminum Connecting Rod,Ø11×450mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×450mmØ11*20-600
64008500	Aluminum Connecting Rod,Ø11×500mmØ11*20-600	Conector de barra en Aluminio,Ø11×500mmØ11*20-600
65008065	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×65mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×65mmØ11*20-600
65008100	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×100mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×100mmØ11*20-600
65008150	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×150mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×150mmØ11*20-600
65008200	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×200mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×200mmØ11*20-600
65008250	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×250mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×250mmØ11*20-600
65008300	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×300mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×300mmØ11*20-600
65008350	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×350mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidableØ11×350mmØ11*20-600
65008400	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×400mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×400mmØ11*20-600
65008450	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×450mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×450mmØ11*20-600
65008500	Stainess Steel Connecting Rod,Ø11×500mmØ11*20-600	Conector de barra en acero inoxidable,Ø11×500mmØ11*20-600
790170001	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170002	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170003	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170004	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790170005	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170006	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170007	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170008	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170009	Full Ring D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro completo D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170174	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170175	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170176	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170177	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170178	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170179	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170180	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170181	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170182	Half ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170019	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170020	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170021	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170022	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170023	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170183	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170184	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170185	U--Foot ringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro de pie en UD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070113	Hip Arch Ring with holesD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790070114	Hip Arch Ring with holesD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070115	Hip Arch Ring with holesD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070116	Hip Arch Ring with holesD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070117	Hip Arch Special AD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera especial AD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070118	Hip Arch Special BD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera especial BD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070119	Hip Arch Special CD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera especial CD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070120	Hip Arch Special DD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro de cadera especial DD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070112	Femoral archesD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Arcos femoralesD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070111	Femoral archesD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Arcos femorales D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170128	RingD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	AroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170129	RingD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	AroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170130	RingD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	AroD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070087	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070088	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070089	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070090	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070091	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070092	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070093	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070094	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790070095	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070096	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070097	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070098	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070099	Threaded rodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070100	Threaded rod with holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada con orificioD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070101	Threaded rod with holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada con orificioD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070102	Threaded rod with holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada con orificioD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070103	Threaded rod with holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada con orificioD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070029	S-Threaded RodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada en SD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070030	S-Threaded RodD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra roscada en SD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170121	Oblique support connectionΦ8*H50D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Conección de apoyo oblicuo Φ8*H50D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170122	Oblique support connectionΦ8*H80D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Conección de apoyo oblicuo Φ8*H80D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170123	Oblique support connectionΦ8*H100D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Conección de apoyo oblicuo Φ8*H100D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170124	Oblique support connectionΦ8*H150D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Conección de apoyo oblicuo Φ8*H150D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070026	Threaded socket/SpaceD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscadoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070025	Threaded socket/SpaceD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscadoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070024	Threaded socket/SpaceD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscadoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070044	Shot connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Externsor de orificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070043	Shot connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Externsor de orificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070042	Shot connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Externsor de orificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070041	Shot connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Externsor de orificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

Página 38 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790070040	Shot connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Externsor de orificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070039	Shot connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Externsor de orificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170162	Long connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra conectora multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170163	Long connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra conectora multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170164	Long connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra conectora multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790170171	Long connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Barra conectora multiorificiosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070045	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070046	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070047	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070048	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070049	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070050	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070051	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070052	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070053	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070054	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070055	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070056	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070057	L-Connection plateD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070125	Curved connection plate2 holes×138mm D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Conector curvoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070126	Curved connection plate3 holes×138mm D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Conector curvoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

Página 39 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790070127	Curved connection plate4 holes×156mm D1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Conector curvoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070058	Twisted connection plate1+1 holes×46mm D1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor predobladoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070059	Twisted connection plate1+2 holes×58mm D1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor predobladoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070060	Twisted connection plate2+2 holes×67mm D1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor predobladoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070061	Twisted connection plate3+3 holes×88mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor predobladoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070062	Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070063	Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070064	Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070065	Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070066	Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070067	Post with threaded endD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070068	Post with threaded endD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070069	Post with threaded endD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070071	Post with threaded endD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070072	Post with threaded endD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Extensor roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070034	Square Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070033	Square Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070031	Square Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790070032	Square Post with threaded holeD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230

Página 40 de 47

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790070038	Square Post with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070037	Square Post with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070035	Square Post with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070036	Square Post with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín cuadrado roscadoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070073	Standoff pin clamp with threaded holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070074	Standoff pin clamp with threaded holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070075	Standoff pin clamp with threaded holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070076	Standoff pin clamp with threaded holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070077	Standoff pin clamp with threaded holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070078	Standoff pin clamp with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070079	Standoff pin clamp with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070080	Standoff pin clamp with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070081	Standoff pin clamp with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070082	Standoff pin clamp with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Banderín roscado hembraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070083	HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	BisagraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070084	Hinge with threaded holeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra roscadaD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070085	Hinge with threaded endD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra roscadaD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

Página 41 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790070086	Complex HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra CompletaD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070131	Universal HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra Universal D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070139	Inline HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra en líneaD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070133	Conecting Rod HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra para barra conectoraD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070134	Linear distractorsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractor linealD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070135	Linear distractorsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractor linealD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070136	Linear distractorsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractor linealD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070137	Linear distractorsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractor linealD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070138	Linear distractorsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractor linealD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070172	Angular distractorsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractor angularD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070173	Angular distractorsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractor angularD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070140	Square Adjusting NutD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tuerca dobleD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070143	Universal wire fixation Clamp, V2.0 slotted hex headD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo canuladoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070142	Universal wire fixation Clamp, V2.0 slotted hex headD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo canuladoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070141	Universal wire fixation Clamp, V2.0 slotted hex headD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo canuladoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070144	Universal half pin fixation ClampD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo lateralD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070145	Universal half pin fixation ClampD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo lateralD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070146	BoltD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo de conexiónD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070147	BoltD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo de conexiónD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

Página 42 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790070148	BoltD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo de conexiónD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
79007008604	Nut D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tuerca D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070149	BushingD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Casquillo canuladoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070150	WasherD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Arandela D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070151	WasherD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Arandela D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070152	WasherD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Arandela D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070153	WasherD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Arandela D1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070154	SpringD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	ResorteD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070167	Protective CannuarD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Protector canuladoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070132	Bi Axis HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra dobleD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070168	Foot HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra de pieD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070170	Special HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra especialD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070169	Locking HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra de bloqueD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070165	Double HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra dobleD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070155	Sphere HingeD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Bisagra esféricaD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790070166	Special BoltD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Tuerca especialD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
20100100	Titanium Ortho Fixator (small)	Fijador Ortho Titanio (pequeño)
20100200	Titanium Ortho Fixator (large)	Fijador Ortho titanio (Largo)
20110100	Fixator Body Large	Fijador cuerpo Largo
20110111	Fixator Body Small	Fijador cuerpo pequeño
20110112	Fixator T-piece	Fijador pieza en T
20110113	Jiont for Two Tubes 360°	Articulación para dos tubos de 360°
20110114	Fixator Jaw Complate	Fixator Jaw Complate
790081001	Standard Frames,Medium struts, 155 mm ringsD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Marco estandar ,Puntales medianos, 155 mm ArosD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790081002	Standard Frames,Short struts, 180 mm ringsD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Marco estandar,Puntales cortos, 180 mm Aros D1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790081003	Standard Frames,Medium struts, 180 mm ringsD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Marco estandar,Puntales medianos, 180 mm ArosD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790082001	Open Frames,Medium struts, 180 mm ringsD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Marcos abiertos,Puntales medianos 180 mm ArosD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790082002	Open Frames,Medium struts, 205 mm ringsD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Marcos abiertos, Puntales medianos, 205 mm ArosD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790083001	Foot Frame,Medium struts, 155 mm ringsD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Marco pie, Puntales medianos, 155 mm ArosD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790080001	Full Rings,80 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aros completos ,80 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790080002	Full Rings,105 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aros completos ,105 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790080003	Full Rings,130 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aros completos 130 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790080004	Full Rings,155 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aros completos ,155 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790080005	Full Rings,180 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aros completos ,180 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790080006	Full Rings,205 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aros completos ,205 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790080007	Full Rings,230 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aros completos ,230 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790090001	Half Rings,130 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro, 130 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790090002	Half Rings,155 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro, 155 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790090003	Half Rings,180 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro, 180 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790090004	Half Rings,205 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro, 205 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790090005	Half Rings,230 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Semi-aro, 230 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790100001	2/3 Rings,80 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aro 2/3 ,80 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790100002	2/3 Rings,105 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aro 2/3,105 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790100003	2/3 Rings,130 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aro 2/3,130 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790100004	2/3 Rings,155 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Aro 2/3,155 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230

Página 44 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790100005	2/3 Rings,180 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro 2/3,180 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790100006	2/3 Rings,205 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro 2/3,205 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790100007	2/3 Rings,230 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aro 2/3,230 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790110001	Foot Rings & U-Plates,80 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aros de pie de 80 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790110002	Foot Rings & U-Plates,105 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aros de pie de 105 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790110003	Foot Rings & U-Plates,130 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aros de pie de 130 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790110004	Foot Rings & U-Plates,155 mm LongD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aros de pie de 155 mm LargoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790110005	Foot Rings & U-Plates,180 mm LongD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aros de pie de 180 mm LargoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790110006	Foot Rings & U-Plates,155 mm ShortD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aros de pie de 155 mm CortoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790110007	Foot Rings & U-Plates,180 mm ShortD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Aros de pie de 180 mm CortoD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790120001	Standard Struts,X-Short, 75-96 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados, 75-96 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790120002	Standard Struts,Short, 90-125 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados,Corto, 90-125 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790120003	Standard Struts,Medium, 116-178 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados,Mediano, 116-178 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790120004	Standard Struts,Long, 169-283 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados,Largo, 169-283 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790130001	FAST Fix Struts,X-Short, 91-121 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados, Corto, 91-121 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230
790130002	FAST Fix Struts,Short, 116-152 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados,Corto, 116-152 mmD1: Φ80, 105,130,150,180,205,230

Página 45 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

790130003	FAST Fix Struts,Medium, 143-205 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados,Mediano, 143-205 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790130004	FAST Fix Struts,Long, 195-311 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Distractores calibrados,Largo, 195-311 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790140001	Bolts,Shoulder BoltD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo de conexión cónicaD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
790150001	Bolts,Connection Bolt, 12 mmD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230	Tornillo de conexiónD1: Ø80, 105,130,150,180,205,230
10106124	Lengthening Rail 120mm	Riel de alargamiento 120mm
10106125	Lengthening Rail 200mm	Riel de alargamiento 200mm
10106126	Lengthening Rail 250mm	Riel de alargamiento 250mm
10106127	Lengthening Rail 300mm	Riel de alargamiento 300mm
10106128	Lengthening Rail 350mm	Riel de alargamiento 350mm
10106129	Lengthening Rail 400mm	Riel de alargamiento 400mm
10106330	Translational Clamp	Cabezal Traslación
10106331	Micrometric Swivelling Clamp	Cabezal rotatorio micrometrico
10106224	Lengthening Rail 120mm	Riel de alargamiento120mm
10106225	Lengthening Rail 200mm	Riel de alargamiento 200mm
10106226	Lengthening Rail 250mm	Riel de alargamiento250mm
10106227	Lengthening Rail 300mm	Riel de alargamiento 300mm
10106228	Lengthening Rail 350mm	Riel de alargamiento350mm
10106229	Lengthening Rail 400mm	Riel de alargamiento 400mm
10106230	Translation Clamp, Carbon Fiber	Cabezal de translación, Fibra de carbono
10106231	Micrometric Swivelling Clamp	Cabezal rotatorio micrometrico
10106332	Lengthening Rail 150mm	Riel de alargamiento 150mm
10106333	Lengthening Rail 250mm	Riel de alargamiento250mm
10106334	Lengthening Rail 350mm	Riel de alargamientoI 350mm
10106335	Lengthening Rail 420mm	Riel de alargamiento 420mm
10106232	Lengthening Rail 150mm	Riel de alargamiento 150mm
10106233	Lengthening Rail 250mm	Riel de alargamiento 250mm
10106234	Lengthening Rail 350mm	Riel de alargamiento 350mm
10106235	Lengthening Rail 420mm	Riel de alargamiento 420mm
10106136	Straight Clamp	Cabezal Recto
10106137	Micrometric Swivelling Clamp	Cabezal rotatorio micrometrico
10106240	CD Unit 100mm	Torre distractora de 100mm

Página 46 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2015051997 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.

10106241	CD Unit 150mm	Torre distractora de 150mm
10106242	CD Unit 200mm	Torre distractora de 200mm
10106243	CD Unit 250mm	Torre distractora de 250mm
10105310	Distal Radius Fixator-Long	Fijador radio distal -Largo
31600001	Distal Radius Fixator Kit-Long, sterile	Kit fijador radio distal -Largo, esteril
10105311	Distal Radius Fixator-Short	Fijador radio distal -Corto
31600002	Distal Radius Fixator Kit-Short, sterile	Kit fijador radio distal -Corto , esteril
10105308	BT Distal Radius Fixator-I	Fijador radio distal BT-I
10105309	BT Distal Radius Fixator-II	Fijador radio distal BT-II

EXPEDIENTE No.: 20095972
RADICACIÓN No.: 2015095238

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2015095238 de fecha 24 de Julio de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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: mmarquezm, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma Válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.18
15:05:42 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

Página 47 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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. 2014018517 de fecha 21 de Febrero de 2014, el Doctor JUAN DIEGO RESTREPO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LH SAS con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE FIJACION EXTERNA BK MEDITECH Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014003374 de fecha 29 de Abril de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Completar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre exacto del producto, espacio para número de lote, y leyenda de producto no estéril en el sticker del folio 239.”

Que mediante Radicado No. 2014056628 de fecha 13 de Mayo de 2014, el Doctor JUAN DIEGO RESTREPO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LH SAS con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014003374 de fecha 29 de Abril de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014003374 de fecha 29 de Abril de 2014, se observa que no cumple con la exigencia impartida por esta Dirección, debido a que se solita:

“1. Completar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre exacto del producto, espacio para número de lote, y leyenda de producto no estéril en el sticker del folio 239.”

Pero por el contrario responde, con los nombres de referencias y no con el nombre del producto, como se pidió a pesar de solicitar que sea en la etiqueta original o en el sticker.

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 FIJACION EXTERNA BK MEDITECH Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO / FIJADORES EXTERNOS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO- BK MEDITECH

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2014DM-0011712

VIGENTE HASTA:

29 AGO 2024

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE(S):

BK MEDITECH CO., LTD con domicilio en JAPON

IMPORTADOR(ES):

LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO:

IIb

COMPOSICIÓN:

EL METAL USADO PARA LA FABRICACIÓN DE LA MAYORÍA DE PARTE EXTERIOR EXTERIOR DEL DYNA-EXTOR II, VARIAS ABRAZADERA Y LA BARRA DE ALARGAMIENTO ES DE ALUMNIO ANODIZADO., VARIOS DE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LAS BARRA DE ALARGAMIENTO SON DE ACERO INOXIDABLE 316 Y 303. LOS PINES DE ROSCA SON DE ACERO INOXIDABLE DE GRADO QUIRÚRGICO (ASTM F138).

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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.

DYNA-EXTOR (L) EXTREMIDADES INFERIORES

- TIPO ESTÁNDAR, INCLUYE: ABRAZADERA ESTÁNDAR, BARRA ALARGADORA
- TIPO T, INCLUYE: ABRAZADERA ESTÁNDAR, ABRAZADERA EN T, BARRA ALARGADOR
- ABRAZADERA ESTÁNDAR
- ABRAZADERA EN T
- ABRAZADERA ANILLO-BARRA
- BARRA DE ALARGAMIENTO (S)
- BARRA DE ALARGAMIENTO (L)
- ABRAZADERA DE TOBILLO
- ABRAZADERA SENCILLA
- PLACA EN ARCO
- ANILLO CONECTOR A LA BARRA
- CONECTOR DE BARRA A BARRA

DYNA-EXTOR (M) EXTREMIDADES SUPERIORES

- TIPO ESTÁNDAR, INCLUYE: ABRAZADERA ESTÁNDAR, BARRA ALARGADORA
- TIPO ESTÁNDAR, INCLUYE: ABRAZADERA ESTÁNDAR, BARRA ALARGADORA
- ABRAZADERA ESTÁNDAR
- ABRAZADERA EN T
- BARRA DE ALARGAMIENTO
- ABRAZADERA SENCILLA
- ANILLO CONECTOR A LA BARRA
- BARRA DE ALUMINIO

DYNA-EXTOR (SM) RADIO DISTAL

- DYNA EXTOR (SM) II 8 CM
- DYNA EXTOR (SM) II 11 CM
- DYNA EXTOR (SM) II ANTEBRAZO

DYNA-EXTOR (ST) MANOS Y PIES

- DYNA EXTOR (ST) II 3,6 CM
- DYNA-EXTOR (ST) 3,0 CM
- DYNA-EXTOR (ST) 6,0 CM
- DYNA EXTOR (ST) 7,0 CM

PINES DE ROSCA

- TORNILLO CORTICAL
- TORNILLO ESPONJOSO
- PIN ALAMBRE DE ROSCA

INSTRUMENTAL DE COLOCACIÓN

- PIN GUIA
- DESTORNILLADOR

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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.

- GUÍA DE BROCA

- GUÍA DE SOPORTE

- TROCAR

- BROCA

- LLAVE EN T

- LLAVE EN L

- LLAVE HEXAGONAL

- LLAVE HEXAGONAL RANURADA

- LLAVE PARA PERNO DE FIJACIÓN

- CAJA PARA LLAVES

- PINZAS

- PINZAS PARA PERNO DE FIJACIÓN

- PLANTILLA DE GUÍA

- ALARGADOR

- TENSOR DE ALAMBRE

USOS:

EL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DYNA-EXTOR II ESTÁ DESTINADO PARA EL TRATAMIENTO DE CONDICIONES ÓSEAS QUE PUEDEN SER CORREGIDAS O MEJORADAS POR TRACCIÓN ESQUELÉTICA EXTERNA O FIJACIÓN, INCLUYENDO OSTEOTOMÍA, ARTRODESIS, FRACTURA Y LA CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNITARIA: COMPONENTES AISLADOS DEL FIJADOR EXTERNO Y DEL INSTRUMENTAL DEL FIJADOR EXTERNO.

EN FORMA DE KITS: DE FIJADORES EXTERNOS PREESTABLECIDOS CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO EN EL MISMO EMPAQUE.

OBSERVACIONES:

EL INSTRUMENTAL ASOCIADO DE LOS FIJADORES ES ESPECIFICO E INDISPENSABLE PARA EL ARMADO, AJUSTE Y COLOCACION DE LOS FIJADORES TANTO DEL MARCO EXTERNO COMO DE LA FIJACION DE LOS PINES AL HUESO. NO SE RECOMIENDA EL USO DE INSTRUMENTALES DE OTRAS CASAS PORQUE PODRIAN DAÑAR LOS FIAJDORES EXTERNOS Y PONER EN PELIGRO LA SALUD DEL PACIENTE. LOS NOMBRES "FIAJDORES EXTERNOS" Y "SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA SON USADOS COMO SINONIMOS PARA DESIGNAR EL MISMO PRODUCTO TENIENDO EN CUENTA QUE UN FIJADOR EXTERNO ESTA COMPUESTO POR UNA SERIE DE PARTES QUE CONFORMAN UN SISTEMA.

SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CODIGO DE REFERENCIA	NOMBRE EN INGLÉS	NOMBRE EN ESPAÑOL
	EXTERNAL BONE	FIXATOR FIJADOR EXTERNO ÓSEO
22100	DYNA EXTOR II - STANDARD TYPE	DYNA EXTOR II - TIPO ESTÁNDAR
22110	DYNA EXTOR II - STANDARD CLAMP	DYNA EXTOR II - ABRAZADERA ESTÁNDAR
22200	DYNA EXTOR II - T -TYPE	DYNA EXTOR II - TIPO T
22210	DYNA EXTOR II - T CLAMP	DYNA EXTOR II - ABRAZADERA EN T
22310	DYNA EXTOR II - BAR RING CLAMP	DYNA EXTOR II - ABRAZADERA ANILLO - BARRA
22400	DYNA EXTOR II - LENGTHENING BAR	DYNA EXTOR II - BARRA ALARGADORA
22400-10	DYNA EXTOR II LENGTHENING BAR	DYNA EXTOR II - BARRA ALARGADORA
22510	DYNA EXTOR II ANKLE CLAMP	DYNA EXTOR II - ABRAZADERA DE TOBILLO
22610	DYNA EXTOR II SINGLE CLAMP	DYNA EXTOR II - ABRAZADERA

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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.

		SENCILLA
22620	DYNA EXTOR II ARCH PLATE	DYNA EXTOR II - PLACA EN ARCO
22630	BAR RING CONECTOR DYNA	ANILLO CONECTOR A LA BARRA
DYNA EXTOR II	EXTOR II	
22640	DYNA EXTOR II BAR TO BAR CONECTOR	DYNA EXTOR II - CONECTOR DE BARRA A BARRA
27100	DYNA EXTOR (M) II STANDARD TYPE	DYNA EXTOR (M) II - TIPO ESTÁNDAR
27110	DYNA EXTOR (M) II STANDARD CLAMP	DYNA EXTOR (M) II -ABRAZADERA ESTÁNDAR
27200	DYNA EXTOR (M) II T TYPE	DYNA EXTOR (M) II -TIPO T
27210	DYNA EXTOR (M) II T CLAMP	DYNA EXTOR (M) II -ABRAZADERA ENT
27400	DYNA EXTOR (M) II - LENGTHENING BAR	DYNA EXTOR (M) II - BARRA ALARGADORA
26200-08	DYNA EXTOR (SM) II - 8 CM	DYNA EXTOR (SM) II - 8 CM
26200-11	DYNA EXTOR (SM) II -11 CM	DYNA EXTOR (SM) II -11 CM
26500	DYNA EXTOR (SM) II - FOREARM	DYNA EXTOR (SM) II ANTEBRAZO
25310-06	DYNA EXTOR (FINGER) - HORIZONTAL	DYNA EXTOR (DEDOS)- HORIZONTAL
25210-07	DYNA EXTOR (FINGER) - HORIZONTAL	DYNA EXTOR (DEDOS)- HORIZONTAL
27420-11, 27420-14	SIMPLE BAR	BARRA SENCILLA
23540	SINGLE CLAMP	ABRAZADERA SENCILLA
23560	BAR RING CONNECTOR	ANILLO CONECTOR A LA BARRA
25300	DYNA EXTOR (FINGER) MINI (HORIZONTAL)	DYNA EXTOR (DEDOS) MINI (HORIZONTAL)
25400	DYNA EXTOR (FINGER) MINI (VERTICAL)	DYNA EXTOR (DEDOS) MINI (VERTICAL)
	ORTHOPAEDIC FIXATION PLATE KIT, NON-BIODEGRADABLE	COMPONENTES METÁLICOS DEL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN ÓSEA ÚNICA / MÚLTIPLE
31760-30-12	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-30-15	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-30-18	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-40-12	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-40-13	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-40-15	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-40-18	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-50-12	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-50-15	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-50-16	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31760-50-18	CORTICAL PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 6MM)
31750-30-12	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31750-30-15	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31750-30-18	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31750-40-12	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31750-40-12	CORTICAL PIN SCREW (5MM)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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.

	THREAD)	5MM)
31750-40-18	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31750-50-12	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31750-50-15	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31750-50-18	CORTICAL PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 5MM)
31745-20-06	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD-5MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM - CAÑA 5 MM)
31745-30-07	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD 5MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM - CAÑA 5 MM)
31745-30-10	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD 5MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM - CAÑA 5 MM)
31745-30-12	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD 5MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM - CAÑA 5 MM)
31745-40-08	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD 5MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM - CAÑA 5 MM)
31745-40-12	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD 5MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM - CAÑA 5 MM)
31745-40-15	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD 5MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM - CAÑA 5 MM)
31740-20-07	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM)
31740-30-08	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM)
31740-30-10	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM)
31740-30-12	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM)
31740-40-08	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM)
31740-40-12	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM)
31740-40-15	CORTICAL PIN SCREW (4MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 4 MM)
31736-20-06	CORTICAL PIN SCREW (3,5MM THREAD 6MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3,5 MM CAÑA 6 MM)
31736-20-07	CORTICAL PIN SCREW (3,5MM THREAD 6MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3,5 MM - CAÑA 6 MM)
31736-30-08	CORTICAL PIN SCREW (3,5MM THREAD 6MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3,5 MM - CAÑA 6 MM)
31736-40-09	CORTICAL PIN SCREW (3,5MM THREAD 6MM SHANK)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3,5 MM - CAÑA 6 MM)
31734-20-07	CORTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31734-35-08	CORTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31724-20-07	CORTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31730-20-05	CORTICAL PIN SCREW (3MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3 MM)
31730-20-06	CORTICAL PIN SCREW (3MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3 MM)
31730-20-07	CORTICAL PIN SCREW (3MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3 MM)
31730-25-06	CORTICAL PIN SCREW (3MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3 MM)
31730-25-07	CORTICAL PIN SCREW (3MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3 MM)
31730-30-06	CORTICAL PIN SCREW (3MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3 MM)
31730-30-07	CORTICAL PIN SCREW (3MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 3 MM)
31723-15-04	CORTICAL PIN SCREW (2MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 2 MM)

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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.

31723-20-05	CORTICAL PIN SCREW (2MM THREAD)	PIN DE ROSCA CORTICAL (ROSCA 2 MM)
31860-50-13	CANCELLOUS PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 6 MM)
31860-50-15	CANCELLOUS PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 6 MM)
31860-50-18	CANCELLOUS PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 6 MM)
31860-60-15	CANCELLOUS PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 6 MM)
31860-60-18	CANCELLOUS PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 6 MM)
31860-80-17	CANCELLOUS PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 6 MM)
31860-80-20	CANCELLOUS PIN SCREW (6MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 6 MM)
31850-50-13	CANCELLOUS PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 5 MM)
31850-50-15	CANCELLOUS PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 5 MM)
31850-50-17	CANCELLOUS PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 5 MM)
31850-60-15	CANCELLOUS PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 5 MM)
31850-60-18	CANCELLOUS PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 5 MM)
31850-70-18	CANCELLOUS PIN SCREW (5MM THREAD)	PIN DE ROSCA ESPONJOSO (ROSCA 5 MM)
31930-20-15	WIRE PIN SCREW (3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 3 MM)
31930-25-15	WIRE PIN SCREW (3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 3 MM)
31930-30-15	WIRE PIN SCREW (3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 3 MM)
31930-35-15	WIRE PIN SCREW (3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 3 MM)
31930-40-15	WIRE PIN SCREW (3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 3 MM)
31930-45-15	WIRE PIN SCREW (3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 3 MM)
31923-20-15	WIRE PIN SCREW (2,3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2,3 MM)
31923-25-15	WIRE PIN SCREW (2,3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2,3 MM)
31923-30-15	WIRE PIN SCREW (2,3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2,3 MM)
31923-35-15	WIRE PIN SCREW (2,3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2,3 MM)
31923-40-15	WIRE PIN SCREW (2,3MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2,3 MM)
31920-20-12	WIRE PIN SCREW (2 MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2 MM)
31920-25-15	WIRE PIN SCREW (2 MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2 MM)
31920-30-12	WIRE PIN SCREW (2 MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2 MM)
31920-35-12	WIRE PIN SCREW (2 MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 2 MM)
31916-15-10	WIRE PIN SCREW (1,6 MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 1,6 MM)
31916-20-10	WIRE PIN SCREW (1,6 MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 1,6 MM)
31916-25-10	WIRE PIN SCREW (1,6 MM THREAD)	ALAMBRE DE ROSCA (ROSCA 1,6 MM)
31760-20-12	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31760-20-15	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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.

31760-30-11	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31760-50-14	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31760-60-13	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31760-60-15	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31760-60-16	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31760-60-18	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31750-20-12	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31750-20-15	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31750-40-17	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31765-40-13	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31765-40-15	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31765-50-15	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31765-50-18	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31765-60-15	COTICAL PIN SCREW	PIN DE ROSCA CORTICAL
31724-13-07	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-30-12	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-30-15	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-30-18	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-40-12	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-40-13	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-40-15	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-40-18	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-50-11	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-50-12	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-50-14	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-60-13	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-60-14	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-60-16	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-70-16	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31860-70-18	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31850-50-18	CANCELLOUS PIN SCREW	PIN DE ROSCA ESPONJOSO
31930-13-06	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31930-13-10	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31930-15-06	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31930-15-10	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31923-15-06	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31923-15-10	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31920-15-06	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31920-15-10	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
31916-15-06	WIRE PIN SCREW	ALAMBRE DE ROSCA
	INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	INSTRUMENTAL, ÓSEO, QUIRÚRGICO, OPERADO MANUALMENTE
36100-00	GUIDE HOLDER	GUÍA DE SOPORTE
36100-10	GUIDE HOLDER	GUÍA DE SOPORTE
36329	TROCAR	TROCAR
36350	TROCAR	TROCAR
36360	TROCAR	TROCAR
36250-06	PIN GUIDE	PIN GUÍA
36250-10	PIN GUIDE	PIN GUÍA
36260-06	PIN GUIDE	PIN GUÍA
36260-10	PIN GUIDE	PIN GUÍA
36450-06	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36450-10	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36360-06	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36360-10	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36460-06	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36460-10	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36610	LENGTHENER	ALARGADOR
36850	L-WRENCH	LLAVE EN L
36720	SCREW DRIVER	DESTORNILLADOR
36730	SCREW DRIVER	DESTORNILLADOR
36750	SCREW DRIVER	DESTORNILLADOR
36760	SCREW DRIVER	DESTORNILLADOR
34100	WIRE TENSIONER	SENSOR DE ALAMBRE

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

RESOLUCIÓN No. 2014024465 DE 4 de Agosto de 2014

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.

34210	HEX WRENCH	LLAVE HEXAGONAL
34220	SLOTTED HEX WRENCH	LLAVE HEXAGONAL RANURADA
34230	FIXATION BOLT GRIPPER	PINZA PARA PERNO DE FIJACIÓN
34250	WIRE CUTTER	CORTADOR DE ALAMBRE
36935-18	DRILL BIT	BROCA
36945-18	DRILL BIT	BROCA
36210	GUIDE HOLDER	GUÍA DE SOPORTE
37360	GUIDE HOLDER	GUÍA DE SOPORTE
37360-10	GUIDE HOLDER	GUÍA DE SOPORTE
36230-40	PIN GUIDE	PIN GUÍA
37310	SPANNER	LLAVE
37350	GRIPPER	PINZA
37380	GRIPPER	PINZA
36540-20	DRILL GUIDE	GUÍA DE BROCA
37320	BOX-WRENCH	CAJA DE LLAVES
37370	WRENCH	LLAVE
13551	DRILL BIT	BROCA
37240	GUIDE TEMPLATE	PLANTILLA DE GUÍA
37260	FIX-BOLT WRENCH	LLAVE DE PERNO DE FIJACIÓN
37270	FIX-BOLT WRENCH	LLAVE DE PERNO DE FIJACIÓN
36721	SCREW DRIVER	DESTORNILLADOR
36110	GUIDE HOLDER	GUÍA DE SOPORTE
37255	PIN GUIDE	PIN GUÍA
36550-29	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36550-32	DRILL BIT GUIDE	GUÍA DE BROCA
36860	T-TYPE WRENCH	LLAVE TIPO T
36615	LENGTHENER	ALARGADOR
36929-14	DRILL BIT	BROCA
36932-20	DRILL BIT	BROCA

SEGÚN EL UMDNS EL CODIGO DE LOS FIJADORES EXTERNOS ES :15767

EXPEDIENTE No.: 20073264
RADICACIÓN No.: 2014018517

ARTICULO SEGUNDO.- SE NIEGAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014018517 y 2014056628.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 4 de Agosto de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019022066 DE 31 de Mayo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181114004 radicado el 08 de junio del 2018, la doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de APODERADA de la empresa ECO- SINTESIS COLOMBIA SAS, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto: CLAVOS DE SCHANZ RECUBIERTOS DE HIDROXIAPATITA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante AUTO. 2018015397 de fecha 30 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar la regla de clasificación a riesgo III, de conformidad con el artículo 7 regla 8 literal c) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar ampliación de información, en el sentido de Medios de fijación o anclaje en el hueso, enlace entre el componente del implante y el hueso u otras estructuras, posibilidad de ser removido, acción al hueso y estructuras adyacentes (estabilización, Apoyo a la reducción de fracturas y dislocaciones de hueso y otras estructuras corrección o control de alineación, transporte de fragmentos, control de compresión o distracción, colocación segura en relación con estructuras adyacentes), constitución corporal (talla y peso), condiciones patológicas, calidad ósea, condiciones circundantes del tejido, condiciones de carga, método de implantación, interacción y combinación con el dispositivo de fijación, técnicas operativas.*
3. *Allegar el estudio completo de estabilización de la vida útil declarada a 24 meses, toda vez que lo aportado no es claro y no me demuestra el envejecimiento acelerado y real del producto.*
4. *Allegar los estudios de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica hemocompatibilidad, implantación) o evidencia científica del acero inoxidable e hidroxiapatita, toda vez que los aportados corresponde a Titanio e hidroxiapatita.*
5. *Allegar el inserto del producto, toda vez que no lo aporta en la información suministrada*
6. *Allegar la tarjeta de implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20191013768 del 28 de enero de 2019, el doctor JAIRO NARVAES SALAS, actuando en calidad de DIRECTOR GENERAL de la empresa ECO-SINTESIS COLOMBIA SAS., allega respuesta al AUTO No. 2018015397 de fecha 30 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó respuesta satisfactoria al Auto. 2018015397 de fecha 30 de Noviembre de 2018. Por cuanto en el punto 1. Allega formulario corregido en el sentido de cambiar a riesgo III. Para el punto 2. Allegan información ampliada según lo solicitado. Respecto al punto 3. Allega estudio de estabilización y esterilidad a 24 meses conforme. Para el punto 4 allega estudio de citotoxicidad específico para Acero inoxidable AISI 316LVM y Hidroxiapatita, además de evidencia los soportes científicos de biocompatibilidad debido a que se considera tecnología suficientemente comprobada se considera conforme. En mención al punto 5 y 6. Allegan inserto del producto y tarjeta de implante. Por consiguiente este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CLAVOS DE SCHANZ RECUBIERTOS DE HIDROXIAPATITA
MARCA:	BIOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0019873
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ECO- SINTESIS COLOMBIA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ECO- SINTESIS COLOMBIA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

01 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. 2019022066 DE 31 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:	CLAVO: ACERO INOXIDABLE ASTM F 138, AISI 316LVM, RECUBRIMIENTO: HIDROXIAPATITA ASTM F1185.	
USOS:	LOS CLAVOS DE SCHANZ RECUBIERTOS CON HIDROXIAPATITA BIOS ESTÁN DESTINADOS PARA USAR CON SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA EN FIJACIÓN DE FRACTURAS (ABIERTAS O CERRADAS), PSEUDOARTROSIS O FALTA DE UNIÓN DE HUESOS LARGOS, ALARGAMIENTO DE LAS EXTREMIDADES POR DISTRACCIÓN EPIFISARIA O METAFÍSICA, CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES ÓSEA O DE TEJIDO BLANDO, CORRECCIÓN DE DEFECTOS, ÓSEOS SEGMENTARIOS O DE TEJIDO BLANDO Y ARTRODESIS DE LAS ARTICULACIONES.	
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EL PRODUCTO SE PRESENTA ESTÉRIL, LISTO PARA USAR EN EMPAQUE UNITARIO DE DOBLE SOBRE TYVEK Y EN CAJA DE CARTÓN CON TERMOENCOGIBLE.	
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	
	NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA
	SCHANZ SCREW 2 MM X 50 MM R10-CHA	112050
	SCHANZ SCREW 2 MM X 90 MM R15-CHA	112090
	SCHANZ SCREW 3 MM X 120 MM R10-CHA	103011
	SCHANZ SCREW 3 MM X 120 MM R20-CHA	103012
	SCHANZ SCREW 3 MM X 120 MM R30-CHA	103031
	SCHANZ SCREW 4 MM X 125 MM R10-CHA	114011
	SCHANZ SCREW 4 MM X 125 MM R20-CHA	114025
	SCHANZ SCREW 4 MM X 150 MM R30-CHA	114031
	SCHANZ SCREW 5 MM X 130 MM R30-CHA	115013
	SCHANZ SCREW 5 MM X 130 MM R40-CHA	125013
	SCHANZ SCREW 5 MM X 150 MM R30-CHA	115015
	SCHANZ SCREW 5 MM X 150 MM R40-CHA	145015
	SCHANZ SCREW 5 MM X 150 MM R50-CHA	115051
	SCHANZ SCREW 5 MM X 180 MM R30-CHA	115018
	SCHANZ SCREW 5 MM X 180 MM R40-CHA	125018
	SCHANZ SCREW 5 MM X 180 MM R50-CHA	121581
	SCHANZ SCREW 6 MM X 130 MM R30-CHA	126013
	SCHANZ SCREW 6 MM X 130 MM R40-CHA	136013
	SCHANZ SCREW 6 MM X 150 MM R30-CHA	116015
	SCHANZ SCREW 6 MM X 150 MM R40-CHA	146015
	SCHANZ SCREW 6 MM X 150 MM R50-CHA	156015
	SCHANZ SCREW 6 MM X 180 MM R30-CHA	116018
	SCHANZ SCREW 6 MM X 180 MM R40-CHA	156018
	SCHANZ SCREW 6 MM X 180 MM R50-CHA	136018
	SCHANZ SCREW 6 MM X 180 MM R60-CHA	186060
	SCHANZ SCREW 6 MM X 220 MM R40-CHA	116022
	SCHANZ SCREW 6 MM X 220 MM R50-CHA	126022
	SCHANZ SCREW 6 MM X 220 MM R60-CHA	136022
EXPEDIENTE No.:	20146227	
RADICACIÓN No.:	20181114004	

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181114004 radicado el 08 de junio del 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

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

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019022066 DE 31 de Mayo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 31/05/2019
09:24:11
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
31 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO DEBE
CONSERVARSE EN
EL ARCHIVO DE ESTE DOCUMENTO

Página 3 de 3

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020009556 DE 11 de Marzo de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20146227

RADICACIÓN: 20201041889

FECHA: 28/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019873

VIGENCIA: 31/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019022066 DE 31 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019873 para el producto CLAVOS DE SCHANZ RECUBIERTOS DE HIDROXIAPATITA, a favor de ECO- SINTESIS COLOMBIA SAS con domicilio en con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201041889 radicado el 28/02/2020, el Doctor JAIRO NARVAEZ SALAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ECO- SINTESIS COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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. 2019022066 del 31/05/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019873 a favor de ECOSINTESIS COLOMBIA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto LAVOS DE SCHANZ RECUBIERTOS DE HIDROXIAPATITA n la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA
Schanz screw de 3 mm x 50 mm R10 -CHA	113011
Schanz screw de 3 mm x 90 mm R15 -CHA	103015
Schanz screw de 4 mm x 70 mm R20 -CHA	104021
Schanz screw de 4 mm x 80 mm R35 -CHA	104080
Schanz screw de 4 mm x 120 mm R1O -CHA	104010
Schanz screw de 4 mm x 120 mm R20 -CHA	114120
Schanz screw de 4 mm x 120 mm R30 -CHA	114130
Schanz screw de 4 mm x 130 mm R30 -CHA	114032
Schanz screw de 5 mm x 110 mm R30 -CHA	615120
Schanz screw de 5 mm x 130 mm R20 -CHA	615021
Schanz screw de 5 mm x 130 mm R50 -CHA	115014
Schanz screw de 5 mm x 160 mm R40 -CHA	125052
Schanz screw de 5 mm x 170 mm R30 -CHA	175019
Schanz screw de 5 mm x 170 mm R40 -CHA	175020

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020009556 DE 11 de Marzo de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA
Schanz screw de 5 mm x 200 mm R30 -CHA	125081
Schanz screw de 5 mm x 200 mm R50 -CHA	125082
Schanz screw de 6 mm x 70 mm R20-CHA	616022
Schanz screw de 6 mm x 70 mm R20 -CHA	616023
Schanz screw dc 6 mm x 80mm R20 -CHA	616024
Schanz screw de 6mm x 80mm R30 CHA	616032
Schanz screw de 6mm x 80mm R30-CHA	616033
Schanz screw de 6mm x 100 mm R20 -CHA	616020
Schanz screw de 6mm x 100mm R30 -CHA	616030
Schanz screw de 6 mm x 100mm R40 -CHA	616040
Schanz screw de 6mm x 110mm R30 -CHA	616039
Schanz screw de 6 mm x 120 mm R20 -CHA	616021
Schanz screw de 6 mm x 120mm R30 -CHA	616031
Schanz screw de 6mm x 120mm R40-CHA	616041
Schanz screw de 6 mm x 130mm R20 -CHA	116013
Schanz screw de 6 mm x 130mm R50-CHA	136050
Schanz screw de 6mm x 150 mm R35 CHA	116016
Schanz screw de 6mm x 150mm R60 -CHA	161560
Schanz screw de 6mm x 150mm R80 -CHA	616080
Schanz screw dc 6mm x 175mm R35 -CHA	616082
Schanz screw de 6mm x 180 mm R80 -CHA	616081
Schanz screw de 6mm x 200mm R30 -CHA	146018
Schanz screw de 6mm x 200mm R40-CHA	146019
Schanz screw de 6mm x 200mm R50-CHA	146020
Schanz screw de 6mm x 200 mm R60-CHA	156020
Schanz screw de 6 mmx 220mm R30 -CHA	116030
Schanz screw de 6mm x 260 mm R60 -CHA	116026
Schanz screw de 6mm x 260mm R70 -CHA	615022
Schanz screw de 6 mmx 280mm R30 -CHA	116028
Schanz screw de 6mm x 280mm R30 -CHA	136028
Schanz screw de 6mm x 280mm R40-CHA	106028
Schanz screw de 6 mm x 280mm R50-CHA	126028
Schanz screw de 6mm x 300mm R40 -CHA	116040
Schanz screw de 6mm x 300mm R60 -CHA	116050
Schanz screw de 2 mm x 50mm R10-CHA	112050
Schanz screw dc 2mm x 90mm R15-CHA	112090
Schanz screw de 3mm x 50mm R10 -CHA	113011
Schanz screw de 3 mm x 90mm R15 -CHA	103015
Schanz screw de 3 mm x 120mm R10 -CHA	103011
Schanz screw de 3 mmx 120mm R20 -CHA	103012
Schanz screw de 3mm x 120mm R30 -CHA	103031

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020009556 DE 11 de Marzo de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA
Schanz screw de 4mm x 70mm R20 -CHA	104021
Schanz screw de 4 mm x 80 mm R35-CHA	104080
Schanz screw de 4 mm x 120mm R10 -CHA	104010
Schanz screw de 4 mm x 120mm R20 -CHA	114120
Schanz screw de 4 mm x 120mm R30 -CHA	114130

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 11 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

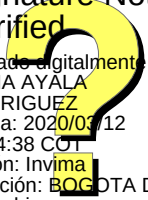


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/12
14:14:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

RESOLUCIÓN No. 2013000272 DE 8 de Enero de 2013**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de la Dirección 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. 2012079591 de fecha 12 de Julio de 2012, la Señora PILAR ANDRADE LLINAS actuando en calidad de representante legal de la sociedad IMPLANTES MEDICO QUIRÚRGICOS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - COLOMBIA, solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS APENDICULAR – IMEQ® - OSTEOAMERICA® en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2012006890 de 28 de Septiembre de 2012, se requirió a la interesada de la siguiente manera:

1. "Allegar etiquetas del producto con el cumplimiento de lo establecido en el Artículo 54, 55 y 56 del Decreto 4725 de 2005, en el que incluya los símbolos seguridad, adicionalmente allegar el inserto del producto, el cual debe llevar dentro de su contenido, las indicaciones de esterilización antes de usarlo, descripción breve, indicaciones específicas, advertencias, precauciones."

2. "Allegar la descripción del método de desecho. En cumplimiento de lo descrito en el artículo 18 literal f) Decreto 4725 de 2005."

3. "Allegar dentro de la información científica lo referente a la seguridad del dispositivo médico en específico las pruebas de biocompatibilidad, en las que se describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, sensibilidad, genotoxicidad, toxicidad crónica, carcinogenicidad), dado que en la información allegada no se evidencia; "Como respuesta a este punto puede allegar una revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada de acero inoxidable, con el fin de dar cumplimiento al literal j) el Artículo 4725 de 2005 del Decreto 4725 del 2005."

Que mediante radicado No. 2012128727 de 30 de Octubre de 2012, la Señora PILAR ANDRADE LLINAS actuando en calidad de representante legal de la sociedad IMPLANTES MEDICO QUIRÚRGICOS S.A dio respuesta satisfactoria a requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Dentro de la presente resolución no se amparan las siguientes referencias: PRÓTESIS PARCIAL PARA CADERA, PRÓTESIS DE THOMPSON solicitadas en el radicado inicial por cuanto no cumplen con la indicación establecida "...ESTABILIZACIÓN Y FIJACIÓN DE FRACTURAS..", de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28 del decreto 4725 de 2005:

"Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico."

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
 PRODUCTO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS APENDICULAR - IMEQ® - OSTEOAMERICA®
 REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0009545 VIGENTE HASTA: **29 ENE 2023**
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR: IMPLANTES MEDICO QUIRURGICOS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
 FABRICANTE: IMPLANTES MEDICO QUIRURGICOS (IMEQ S.A.) con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO



RESOLUCIÓN No. 2013000272 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de la Dirección 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.

RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE, TITANIO
USOS: EL SISTEMA DE OSTEOSINTESIS APENDICULAR ESTA INDICADO EN LA ESTABILIZACIÓN Y FIJACIÓN DE FRACTURAS EN LAS EXTREMIDADES DEL ESQUELETO HUMANO.
PRESENTACIONES COMERCIALES: DISPOSITIVOS MEDICOS ROTULADOS EN EMPAQUE INDIVIDUAL NO ESTERILES Y KIT DE DISPOSITIVOS MEDICOS NO ESTERILES PARA CIRUGÍA.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 PLACA TERCIO DE TUBO
 PLACA DCP 3,5
 PLACA DE RECONSTRUCCION
 PLACA EN T PARA RADIO DISTAL
 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL O DISTAL
 CLAVO INTRAMEDULAR PARA TIBIA
 CLAVO INTRAMEDULAR PARA FÉMUR PROXIMAL O DISTAL
 CLAVO INTRAMEDULAR PARA HUMERO
 TAPON DE CIERRE PARA TIBIA, FEMUR O HUMERO
 CLAVO FEMORAL PROXIMAL
 PLACA DCP ANCHA
 PLACA DCP ANGOSTA
 PLACA EN T SOSTÉN MESETA TIBIAL
 PLACA EN L SOSTÉN MESETA TIBIAL
 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL O DISTAL
 PLACA DE RECONSTRUCCION PÉLVICA
 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA
 PLACA TUBO DHS – DCS
 TORNILLO DESLIZANTE
 TORNILLO DE COMPRESIÓN
 PLACA PARA CLAVICULA
 PLACA FÉMUR PROXIMAL O DISTAL
 PLACA PARA PILON TIBIAL
 PLACA PARA CALCANEIO
 FIJADOR EXTERNO CIRCULAR
 BARRAS ROSCADAS
 BULONES
 TORNILLOS COMUNES
 PLACAS RECTAS Y SIPLANERAS
 PORTA TORNILLOS
 FIJADOR EXTERNO MONOPLANARES
 PLACA PARA OLECRANON
 TORNILLOS CORTICALES
 TORNILLOS ESPONJOSOS
 TORNILLOS CANULADOS
 TORNILLOS DE BLOQUEO
 MINIPLACAS EN L-T-H-Y-X
 MINIPLACAS RECTAS, RECTANGULARES, CONDILARES Y ARCO
 MINITORNILLOS
 ALAMBRE, ARANDELAS Y GRAPAS
 CONJUNTO D INSTRUMENTALES PARA COLOCACIÓN DE IMPLANTES APENDICULAR.
 PLACA LISA Y SOSTÉN DERECHA O IZQUIERDA
 PLACA PALO DE GOLF DERECHA O IZQUIERDA
 PLACA RECONSTRUCCIÓN RECTA Y ARQUEADA
 PLACA T DE SOSTÉN Y LISA
 PLACAS ESPECIALES
 PORTA SHANZ ADULTO Y PEDIÁTRICO
 ROTULA DE ACERO Y ALUMINIO
 TAPONES
 TORNILLO BLOQUEADO AUTORROSCANTE TITANIO Y ACERO

Página 2 de 3

RESOLUCIÓN No. 2013000272 DE 8 de Enero de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de la Dirección 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.

TORNILLO DE BLOQUEO
TORNILLO DE COMPRESIÓN
TORNILLO DE SEGURIDAD PARA DHS Y DCS
TORNILLO DESLIZANTE PARA DHS Y DCS
TORNILLO HERBERDEN
TORNILLOSTORNILLOS CANULADOS
TORNILLOS COMUNES ILIZAROV
TORNILLOS PERFORADOS
TUERCAS
PRENSA DE CHANDLEY

EXPEDIENTE No.: 20050353
RADICACIÓN No.: 2012079591
FECHA: 12/07/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas bajo radicado No. 2012079591.

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 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 8 de Enero de 2013



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo: 500-03-1153
VoBo: 500-03-369
VoBo: 500-03-0001

RESOLUCIÓN No. 2013000272 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4728 de 2008 y ley 1437 de 2011.

TORNILLO DE BLOQUEO
TORNILLO DE COMPRESIÓN
TORNILLO DE SEGURIDAD PARA DHS Y DCS
TORNILLO DESLIZANTE PARA DHS Y DCS
TORNILLO HERBERDEN
TORNILLOS TORNILLOS CANULADOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2013000272
de fecha 8 Enero 2013 al señor (a) Maria Luz Cadena R.
Identificado con C.C. No. 41593478 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 15 ENE 2013
Notificado [Firma]
Notificador [Firma]



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Verbo: 800-03-1155
Voz: 800-03-388
Voz: 800-03-000

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

RESOLUCIÓN No. 2018048064 DE 8 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO – INSTRUMENTAL
MARCA: INSTRUMECOL®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018912
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INSTRUMECOL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): INSTRUMECOL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INSTRUMENTAL	ACEROS INOXIDABLES AUTENITICOS 304 Y 316L
INSTRUMENTAL	ACEROS INOXIDABLES MARTENSITICOS: 420 Y 440.
MANGOS	DURALUMINIO O PRODAX

USOS: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EL CUAL ES UTILIZADO EN DIFERENTES TIDOS DE CIRUGIA, COMO: CIRUGÍA GENERAL, ORTOPEDIA, OTORRINOLARINGOLOGÍA, NEUROLOGÍA, MAXILOFACIAL, GINECOLOGÍA, CARDIOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA X 1 UNIDAD (INCLUYE INSERTO)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASPIRADORES	RETRACTORES Y SEPARADORES	PINZAS	CURETAS
CRG 013 - ESTILO YANKAUER	PLA 068 - ESTILO MCBURNEY	NE 072 - DE DISECCION	GCG 039 - ESTILO ASCH
CRG 043 - ESTILO POOLE	OT 126 - ESTILO CUSHING	GCG 020 - QUIRURGICAS	GCG 040 - ESTILO RANDALL
CMF 039 - ESTILO ENDOVAC	CRG 110 - ESTILO HARRINGTON	CRG 044 - ESTILO KELLY	GCG 041 - ESTILO NOVAK SCHOECKAERT
CRG 081 - ESTILO BRACKMANN	PLA 069 - ESTILO MAYO COLLINS	CRG 045 - ACODADAS	GCG 042 - ESTILO MOD. BERLIN
OT 110 - ESTILO TIPO STORZ	OFT 046 - RETRACTOR DE LENTE INTRAOCULAR	CRG 046 - PARA ASTILLAS	GCG 043 - ESTILO GUSBERG
CRG 016 - ESTILO FRAZIER	CDG 003 - ESTILO MORSE	CRG 047 - ESTILO CAMPO BACKHAUS	OR 139 - ESTILO SIMON
CRG 082 - ESTILO ROSEN	OT 080 - ESTILO AUFRICHT	CRG 048 - INTESTINAL ALLIS	GCG 044 - ESTILO RECAMIER
CRG 083 - ESTILO HOUSE BARON	NE 096 - ESTILO YASARGIL	CRG 049 - DE DISECCION ATRAUMATICAS	GCG 045 - ESTILO WALLICH
OT 117 - DE SENO FRONTAL	OT 144 - ESTILO CONVERSE	CRG 050 - VASCULARES ATRAUMATICAS	GCG 046 - ESTILO BLAKE
OT 116 - DE SENO MAXILAR	OT 036 - ESTILO COTTLE	CRG 051 - PARA MICROCIROGIA	GCG 047 - ESTILO COLLIN

Página 1 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2018048064 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

OT 137 - ESTILO BELLUCCI	OT 025 - ESTILO BIOLIVAR	CRG 052 - PARA MICROsutura	OT 108 - ESTILO IRRIGACION
OT 118 - PARA LARINGE	PLA 070 - ESTILO GELPY	CRG 053 - PARA VASOS	CMF 031 - ESTILO LUCAS
NE 076 - PARA MICROcirugia	CRG 111 - ESTILO WEITLANER	CRG 014 - PARA SUJETAR VENAS	CMF 001 - ESTILO MOLT
NE 077 - BASICO	OT 135 - ESTILO MC IVOR	NE 077 - BIPOLAR	PLA 056 - PARA DERMATOLOGIA
NE 080 - MONOPOLAR HEMBRA	OR 188 - ESTILO DOANE	OT 096 - DE COLUMELLA	GCG 005 - PARA GINECOLOGIA
NE 079 - ADAPTABLE DE AGUJAS	CRG 112 - ESTILO CLOWARD CERVICAL	OT 121 - DE TAPONAMIENTO	NE 046A - DE 36MM DE LARGO
OT 112 - PARA CIRUGIA PLASTICA	OR 141 - DISTRACTOR DE CHANLY	OFT 042 - RELOJERO	NE 040 - DE COPA DE REDONDA
OT 114 - DISECTOR CON DOS PUNTAS	CRG 113 - ESTILO T-HANDLE	OFT 032 - PARA SUJETAR PÁRPADOS	NE 044 - DE DISCOIDECTOMIA
DILATADORES	OR 163 - ESTILO MURPHY	OFT 008 - PARA MUSCULO	NE 021 - ESTILO RING
CDG 014 - ESTILO AORTIC ARCH	PLA 071 - ESTILO TEBBETS	OFT 033 - ESTILO CHALACION	NE 018 - LUMBARES Y CERVICALES
CDG 015 - ESTILO DE BAKEY	CMF 028 - ESTILO FREEMAN	CRG 054 - ESTILO BAKEY	OFT 019 - DE 1.6MM
GCG 020 - ESTILO WALTHER	CDG 009 - DE ARRODILLADO	CRG 055 - ESTILO TUTTLE	OR 153A - DE CHANLEY ENT
GCG 17 - UTERINO ESTILO HEGAR	CDG 010 - DE AURICULA	CRG 056 - ESTILO NELSON	OT 046 - A 90 GRADOS
CRG 004 - ESTILO BENIQUE	CDG 001 - ESTILO COSGROVE	CRG 057 - ESTILO BRUENINGS	OT 004 - DE CERUMEN
OFT 002 - ESTILO LAGRIMAL	CDG 011 - ESTILO CUSHING	CRG 058 - ESTILO NEUBUSER	OT 115 - CON ASPIRACION
CRG 084 - ESTILO DITTEL	CDG 008 - DE EPICARDIAS	CRG 059 - ESTILO DIEFFENBACH	OR 077 - DE ADENOIDES
GCG 021 - ESTILO BAKES	CDG 004 - DE ESTERNÓN PEDIATRICO	CRG 077 - ESTILO KLAMP	OT 005 - DE OIDO
CRG 085 - ESTILO DESJARDINS	CDG 003 - DE ESTERNÓN TIPO MORSE	NE 072 - EN BAYONETA	OT 076 - DE PRATT
DISECTORES	CDG 002 - DE MAMARIA	CRG 060 - ESTILO MAGIL	OT 068 - REDONDA
PLA 060 - ESTILO MCCABE	CGD 006 - ESTILO FINOCHIETTO	CRG 061 - ESTILO KUHNÉ	OT 045 - SEMICURVA
OT 138 - ESTILO HOUSE CRABTREE	CRG 011 - ABDOMINAL DE DOYEN	CRG 062 - ESTILO ADSON	OR 189 - ESTILO BRUNS
CMF 033 - ESTILO BIFIDO	CRG 003 - ABDOMINAL TIPO BALFOUR	CRG 063 - CASTROVIEJO	OR 139 - ESTILO VOLKMANN
CMF 003 - DE PERIOSTIO	CRG 027 - ESTILO CAMPO	CRG 064 - ESTILO BONN	OR 190 - ESTILO JACOBSON
CMF 029 - PARA HUESO	CRG 010 - ESTILO DEEVER	CRG 065 - ESTILO THORPE	CMF 063 - ESTILO KERPEL
CMF 032 - SEMICURVO CORTANTE	CRG 002 - ESTILO SULLIVAN	CRG 066 - ESTILO PENFIELD	OT 146 - ESTILO BUCK
NE 082 - ESTILO PENFIELD	CRG 039 - ESTILO THOMPSON ABDOMINAL	CRG 067 - LONDON COLLEGE	OT 147 - ESTILO HOUSE PAPARELLA
OR 124 - ESTILO ALEXANDER	CRG 042 - ESTILO BOOKWALTER	CRG 068 - HEMOSTATICA	OT 148 - ESTILO STAPES
OR 141 - ESTILO CHANLEY	CRG 001 - ESTILO DENIS BROWNE	CRG 069 - ESTILO HARTMANN	OR 191 - ESTILO LEMPERT
OT 036 - ESTILO COTTLE	CRG 033 - PULMONAR ESTILO ALLISON	CRG 070 - ESTILO BOZEMANN	CMF 064 - ESTILO GRACEY
OT 073 - DE AMIGDALAS	CRG 030 - ESTILO BAILEY	CRG 071 - MOSQUITO	GCG 008 - DE BIOPSIA DE NOVAK

Página 2 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2018048064 DE 8 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

OT 064 - ESTILO FREET	CRG 017 - ESTILO DESMARRES	CRG 072 - REDUCCION	
OT 037 - ESTILO MACKENZIE	OFT 024 - RETRACTOR DE MUSCULO	CRG 073 - REDUCCION CON CREMALLERA	
OT 038 - ESTILO NEVES PINTO	CMF 020 - ESTILO BAWER	CRG 074 - ESTILO GUBIA LUER	
OT 056 - DE OIDO	CMF 025 - ESTILO CARRILLO	CRG 075 - ESTILO KERN	
OT 051 - PERICONDRIO PUNTA BOLA	CMF 011 - ESTILO DEAN	CRG 076 - ESTILO VERBRUGGE	
DISECTORES	RETRACTORES Y SEPARADORES	ESPECULOS	ELEVADORES
OT 052 - ESTILO JOSEPH	OT 083 - ESTILO FARABEU	GCG 011 - VAGINAL	PLA 039 - DE ABDOMINOPLASTIA
GCG 012 - BAJA NUDO	CMF 028 - ESTILO FREER	NE 062 - DE HIPOFISIS	GCG 006 - DE UTERO
OR 186 - PORTA TORONDA	CMF 017 - ESTILO LANGENBECK	CRG 115 - ESTILO CZERNY	OR 119 - ESTILO ADSON
GCG 013 - PALPADOR	CMF 022 - ESTILO LINDORF	GCG 026 - ESTILO KILLIAN	OR 065 - ESTILO FREE
OT 119 - DE FRONTOPLASTIA	CMF 019 - ESTILO MENTON	GCG 027 - ESTILO COLLIN	OR 125 - ESTILO KEY
CMF 054 - METRIZADA	CMF 004 - ESTILO MINNESOTA	GCG 028 - ESTILO CUSCO	OR 126 - DE PERIOSTIO
CMF 053 - SENCILLA	CMF 013 - ESTILO NERVIO	GCG 029 - ESTILO BREISKY	OR 171 - PARA RODILLA
GCG 001 - ESTILO FORCE	CMF 008 - ESTILO OBWEGSER	GCG 030 - ESTILO KRISTELLER	OT 089 - ESTILO DIGMAN
OT 016 - ESPATULA	CMF 014 - ESTILO RAMA	GCG 031 - ESTILO ULRICH	OT 006 - ESTILO PERICONDRIO
OFT 026 - MALEABLE	CMF 024 - DE TERCER MOLAR	GCG 032 - ESTILO DOYEN	OT 149 - ESTILO LANGENBECK
OFT 018 - ESTILO BECHER	PLA 048 - ABDOMINAL SALDAÑA	GCG 033 - ESTILO MARTIN	CMF 065 - ESTILO WILLIGER
OFT 022 - ESTILO IRIS	OR 134 - RETRACTOR PARA RODILLA	GCG 034 - ESTILO KALLMORGEN	NUE 006 - PARA MESA DE CIRUGIA
OFT 020 - 021 - CURVA	PLA 044 - DE CIRUGIA PLASTICA	GCG 035 - ESTILO BRAUN	CRG 116 - ESTILO AUSTIN
OT 017 - BISTURI	PLA 040 - PARA IMPLANTE	GCG 036 - ESTILO MATHIEU	OT 150 - ESTILO PAPARELLA
OT 020 - DOBLE	PLA 043 - PLANO ATRÁS CON DIENTE	GCG 037 - ESTILO LANDAU	OT 151 - ESTILO GORNEY
OFT 048 - ESTILO WAGENER	PLA 042 - TRIANGULAR	OFT 051 - ESTILO BOUCHERON	NE 097 - ESTILO LEMPERT
CRG 094 - ESTILO CASPAR	NE 008A - DE CEREBRO	OFT 052 - ESTILO FARRIOR	OR 204 - ESTILO COBB
OFT 049 - ESTILO GRAEFE	NE 052 - DE CIRUGÍA CERVICAL PASO INTERIOR	OFT 053 - ESTILO GRUBER	CMF 066 - ESTILO BEIN
OT 026 - DE PIEL	NE 093 - ESTILO SPRAIZER	GCG 038 - ESTILO HARTMANN	CMF 067 - ESTILO HYLIN
CRG 095 - ESTILO BOSE	NE 010 - DE COLUMNA	OT 145 - PARA CIRUGIA DE NARIZ	CMF 068 - ESTILO CRYER
OR 014 - PARA HUESO	NE 013 - DE RAÍZ	VALVAS	CMF 069 - ESTILO FLOHR
PLA 046 - ESTILO FREMONT	NE 086 - ESTILO TAYLOR	CRG 012 - SEPARADORA ABDOMINAL	CMF 070 - ESTILO ROOT
GCG 019 - PARA ROMPER FUENTE	NE 065 - DE VERTEBRA TIPO CLOWARD	CRG 009 - MALEABLES	GCG 014 - COLPOTOMIZADOR
OFT 014 - ESTILO CHOPPER	NE 092 - PARA CIRUGÍA	PLA 037 - ESTILO	CINCELES

Página 3 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2018048064 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	TRANSORAL	ROAX	
OFT 004 - DE ESTRABISMO	NE 066 - PARA FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR	MARTILLOS	OT 021 - ANGULADO
OFT 012 - ROTADOR DE LENTE	OFT 038 - ESTILO LANKASTER	OT 086 - MARTILLO DE 1/2 LIBRA	OR 069 - COLA DE PESCADO
OFT 013 - ROTADOR CURVO	OFT 007 - ESTILO RETINA	OR 078 - MARTILLO DE 1 1/2 LIBRAS	OT 139 - CON GUIA EN EL CENTRO
OFT 009 - PARA ESTRABISMO OBLICUO	OR 042 - ESTILO BENNETT	OR 079 - MARTILLO DE 1 LIBRA	OR 067 - CON GUARDA
OR 012 - POLEA PARA CAMA	OR 132 - ESTILO CHANLEY	OR 077 - MARTILLO DE 2 LIBRAS	CMF 048 - DOBLE GUARDA
OT 010 - A 90 GRADOS	OR 027 - ESTILO HOHMAN	OR 081 - MARTILLO DE PASTA Y BRONCE	CMF 054 - METRIZADO
OT 028 - BIOLIVAR	OR 039 - DE HOMBRO	OR 153F - MARTILLO DIAPASÓN	OT 023 - RECTO
OT 029 - GANCHO DE OLIVA	OR 050 - ESTILO OLLIER	OT 087 - MARTILLO PUNTAS DE PASTA	CMF 051 - ESTILO KAWAMOTO
OT 042 - GANCHO PARA CUERPO EXTRAÑO	OR 056 - ESTILO RICHARDSON	OR 197 - ESTILO HEATH	CMF 056 - PARA TABIQUE NASAL
CRG 096 - ESTILO SCHOENBORN	OR 181 - ESTILO SCOVILLE	TREFINAS	CMF 049 - DE UNA GUARDA
BISTURI	OR 046 - ESTILO SMILLE	NE 054 - BIMETAL	OR 153C - EN BAYONETA
PLA 050 - PARA CUERO CABELLUDO	OR 054 - ESTILO SOFIELD	NE 056 - DE 17 A 20MM	OR 076B - ESTILO LEXER
OT 009 - CORTE LATERAL	OR 057 - ESTILO TAYLOR	PLA 053 - PARA JERINGA EXTERNA E INTERNA	OR 076 - MANGO HEXAGONO
OT 044 - DE CARTILAGO	OR 047 - ESTILO VOLKMANN	OR 169 - PARA INJERTO	OR 066 - ESTILO LAMBOTTE
OT 007 - DE HOUSE	OR 022 - DE YESO	TRAMPAS	OT 140 - ESTILO PARTSCH
OT 065 - A 45 GRADOS	OR 038 - MINIHOMMANN	PLA 059 - DE VACIO PARA JERINGAS DESECHABLES	OT 141 - ESTILO LUCAS
OT 137 - ESTILO AYRE	OR 045 - ESTILO BLOUNT	PLA 023 - AUTOMATICA	OR 198 - ESTILO STILLE
OT 007 - BISTURI	OT 080 - ESTILO AUFRICH	PLA 024 - PARA JERINGA	CMF 062 - ESTILO BALLENGER
GCG 018 - PORTABISTURI PARA LAPAROSCOPIA	OT 078 - ESTILO MALINIAC	PROTECTORES	OT 142 - ESTILO CONVERSE
NE 031 - PORTABISTURI EN BAYONETA	OT 079 - ESTILO SENN	PLA 026 - DE PIEL PARA LASER	CRG 102 - ESTILO DERLACKI
	OR 056 - ESTILO RICHARD	PLA 022 - DE OJOS EN LÁMINA	OR 199 - ESTILO HIBBS
	OR 007 - ESTILO KIRSCHNER	OFT 045 - DE ORBITA	CMF 055 - ESTILO MONTOYA
SONDAS	RETRACTORES Y SEPARADORES	RASPAS	TIJERAS
OFT 003 - DILATADORAS	NE 005 - ESPATULAS SEPARADORAS DE CEREBRO	OR 143 - CURVA PARA RODILLA	TIJ 001 - ESTILO MAYO
CRG 086 - ESTILO BRUNNER	PLA 072 - ESTILO SELLORS	OR 149 - ESTILO MALTZ	TIJ 002 - ESTILO METZEMBAUM
CRG 087 - ESTILO KIRSCHNER	OT 132 - LARINGOSCOPIO DE SUSPENSIÓN	OR 147 - ESTILO MILLER	TIJ 003 - ESTILO IRIS
CRG 088 - ESTILO KOENING	OR 128 - ESTILO HIBBS	OR 146 - ESTILO PUTTI	TIJ 004 - ESTILO STEVENS
CRG 089 - ESTILO PAYR	CMF 040 - RETRACTOR DE PUNTAS ROMO O AGUDAS	OR 148 - PARA CADERA	TIJ 005 - STANDARD PUNTA ROMA

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

RESOLUCIÓN No. 2018048064 DE 8 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CRG 090 - ESTILO SATCKE	CRG 114 - DOBLE	OT 094 - DOBLE EXTREMO	TIJ 006 - UNIVERSAL
CRG 091 - ESTILO LOCKHART-MUMMERY	PLA 045 - DE ABDOMINOPLASTIA	OR 200 - ESTILO FOMON	TIJ 007 - ESTILO POTTS
CRG 092 - ESTILO KILLIAN	NE 007 - AUTOESTATICO DE LEYLA	OR 201 - ESTILO WEINER	TIJ 007 - ESTILO LISTER
CRG 093 - ESTILO BUCK	OR 132 - DE CAPSULA	OR 202 - ESTILO COTTLE	TIJ 008 - ESTILO BRAUN
NE 087 - PARA SIERRA DE GIGLE	NE005 - SEPARADORAS DE CEREBRO	OR 203 - ESTILO LEMPERT	TIJ 009 - CORDON UMBILICAL
AUREOLAS	OT 032 - RETRACTOR NEIVENT	OT 094 - CON MANGO	TIJ 010 - NASAL CONVERSE
PLA 028 - AUREOLA	ABREBOCAS	LESNAS	TIJ 011 - ESTILO HEYMAN
CANULAS	OT 133 - ESTILO DIGMAN	OR 168 - PARA COLUMNA	PASA HILOS
CRG 013 - ESTILO YANKAUER	OT 136 - ESTILO DAVIS	IMPACTORES	PLA 061 - ESTILO DEMEL
CRG 015 - ESTILO CUSHING	OT 135 - ESTILO MAKIVOR	OR 162C - IMPACTOR DE CABEZA FEMORAL	PLA 052 - DE GLUTEO
CRG 016 - ESTILO FRAZIER	CUCHILLETES	OR 020 - 021 - IMPACTOR Y SUJETADOR DE GRAPAS	PLA 049 - PARA MANDIBULA
GCG 010 -ESTILO RUBY	OT 039 - ESTILO COTTLE	OR 089 - IMPACTORES DE DRIVER BLENDER	NE 050 - PASA VALVULAS
OT 108 - DE IRRIGACION	OT 063 - ESTILO LA HOZ	CMF 057 - IMPACTOR CALIBRADO	OR 159 - CON OJAL
PLA 003 - CON MANGO	OT 070 - DOBLE FILO PUNTA DIAMANTE	TUMBA PUENTES	OR 018 - RECTO O CURVO, PUNTA BROCA
PLA 002 - ACOPLE ROSCA	OT 059 - PUNTA LANZA	CMF 037 - CON PUNTAS DE ACERO INOXIDABLE	OR 016 - PARA HOMBRO
PLA 062 - ESTILO POOL	OT 066 - RENDONDO Y PLANO	ATORNILLADOR	EXTRACTORES
PLA 063 - ESTILO BAKEY	OR 153M - CURVO	OR 061 - PARA COLOCAR TORNILLOS EN CIRUGIA Y ORTOPEDIA	OR 153H - DE CEMENTO
PLA 064 - ESTILO PLESTER	CRG 103 - ESTILO DERMATOMO		OR 162A - DE CABEZA FEMORAL
PLA 065 - ESTILO FERGUSSON	OT 143 - ESTILO BALLENGER	COMPAS	OR 184 - DE TORNILLOS
PLA 066 - ESTILO HOUSE	OFT 050 - ESTILO MIRINGOTOMO	OFT 035 - CASTROVIEJO	OR 185 - DE PROTESIS
PLA 067 - ESOFAGICA	AMNIOSCOPIOS/ANOSCOPIO		OR013 - DE VARILLA E IMPACTOR CANULADO
OT 108 - PARA IRRIGACION DE GRASA	CRG 034 - ESTILO BENSUADE		GCG 003 - DE MUESTRAS DE GINECOLOGÍA
EXPLORADOR	GCG 009 - DE DIFERENTES DIAMETROS		
NE 081 - DE RAIZ	MICRODISECTOR		
OT 047 - DE OSTIUM	NE 023 -DE BOLA EN BAYONETA		
BLEFARO	NE 037 - ROMO DE BOLA		
OFT 037 - DE RESORTE	NE 026 - DE ESPÁTULA		
OFT 044 - ADULTO O PEDIÁTRICO	DOBLADOR		



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

RESOLUCIÓN No. 2018048064 DE 8 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

OFT 044D - CON PUNTO DE AGARRE	OR 165 - DE PLACAS		
OFT 044B - DESLIZANTE	OR 084 - DE PLACAS (DE MESA)		
OFT 044A - SENCILLO	OR 186 - DE BARRAS		
OFT 044C - SENCILLO CUBIERTO	OR 187 - CORTADORAS DE PLACA Y BARRAS		
OFT 047 - DE TORNILLO	LEGRAS		
JERINGA	CMF 002 - CURVA		
CMF 036 - ESTILO CARPUL	OR 123 - ESTILO COBB		
CMF 061 - JERINGAS METALICAS	GUIAS		
INSTRUMENTAL MICROCIROUGIA DE OIDO	OR 092 - PARA BROCAS		
OT 001 - INSTRUMENTAL PARA MICROCIROUGIA DE OIDO	OR 093 - PARA TARRAJAS		
	OR 064 - PARA LIGAMENTO CRUZADO		

EXPEDIENTE NO.: 20153613
 RADICACIÓN NO.: 20181225603
 FECHA DE RADICACIÓN: 01 11 2018

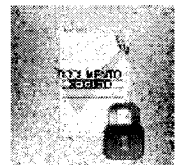
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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 NOVIEMBRE DE 2018
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten Signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida Proyectó: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN
 OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.11.03
 15:22:40
 Razón: In
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia

Página 6 de 6





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

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20191020528 de fecha 06 de febrero de 2019, el señor Juan Diego Restrepo Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal de LH S.A.S, solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE FIJACION EXTERNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto número 2019010051 de fecha 23 de Agosto de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Teniendo en cuenta que dentro de las referencias del producto se evidencian implantes con recubrimiento de hidroxiapatita, la cual es absorbida por el cuerpo el riesgo del dispositivos incrementa, por lo tanto deberá allegar formulario corregido en el que se indique como riesgo III.*
- 2. Allegar formulario corregido en el que se relacione dentro del ítem "Partes que componen el dispositivo médico" cada una de los componentes del dispositivos (ejemplo: barra conectora, rótulas porta schanz, tubos, transvertan el T, aro, barra, entre otros) y se especifique la composición cualitativa para cada uno de ellos (acero inoxidable, titanio, acero inoxidable con recubrimiento de hidroxiapatita, etc), de acuerdo con el documento de la descripción del producto allegado en los folios 22 al 91.*
- 3. Verificadas las referencias y la documentación aportada, se evidencian varios tipos de fijadores los cuales pueden representar las familias de referencias (ejemplo: fijadores externos medianos 8 MM, fijadores externos pequeños 4mm, mini fijadores de falange y pie, fijador híbrido, schanz y pines, instrumental: set fijador externo mini 3 mm, set fijador de falange y pie, set fijador penning dinámico de muñeca, entre otros). En este sentido, deberá allegar formulario corregido en el que las referencias del producto (código y descripción) se organicen por familias (familia que incluya las referencias) tal y como se evidencian en los folios 22 al 91.*
- 4. Allegar etiqueta del producto, en la que se corrija el domicilio del fabricante quedando: en la Calle 59 No. 13-70 Bodegas SION, toda vez que se evidencia en la etiqueta la calle 59 # 17-94 y en dicha dirección el fabricante LH SAS se encuentra aprobado para fabricar: Línea Blanda de Ortopedia y Línea Blanda con Componente Rígido, a condiciones de temperatura, productos que no coinciden con el dispositivo solicitado en este Registro Sanitario.*
- 5. Acorde al artículo 18 literal g y artículo 56 del Decreto 4725 de 2005, Allegar el inserto del producto, en el cual incluya las recomendaciones de esterilización del dispositivo.*
- 6. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas o Certificado de análisis del producto terminado para los clavos con recubrimiento de hidroxiapatita que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, al igual que los certificados de origen de la hidroxiapatita. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita, para este tipo de clavos, por cuanto no se allegan dichos estudios y no es posible establecer el origen (biológico o sintético) de la hidroxiapatita.*
- 7. Allegar declaración de conformidad del producto en la que se evidencie el nombre del producto, totalidad de las referencias y normas empleadas en el proceso de diseño y fabricación del dispositivo.*



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

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

8. *Teniendo en cuenta que en el formulario se indica que el dispositivo no cuenta con vida útil y es un producto no estéril, pero al revisar las referencias del producto se evidencia que cuenta con dispositivos con recubrimiento de hidroxiapatita, deberá aclarar: porque dichos productos no vienen estériles, cuantas veces pueden ser esterilizados sin que pierdan sus propiedades y porque método se puede esterilizar, así mismo debe allegar los estudios que demuestren o validen la información solicitada.*

9. *Teniendo en cuenta el punto anterior, en caso de que existan referencias estériles, deberá aportar los estudios de validación del método de esterilización, si éste corresponde a óxido de etileno adicionalmente deberá aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH – Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencia la medición de la ECH y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO, Norma Técnica Colombiana NTC4668 (1999) "Evaluación Biológica de Dispositivos médicos. Residuos de esterilización con Óxido de Etileno"), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.*

10. *Allegar pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -, Genotoxicidad e Implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Por cuanto la información aportada no se identifica la aplicación de los estándares de la norma ISO 10993-1 y corresponde solamente a pruebas de citotoxicidad.*

11. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.*

12. *Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto la información aportada corresponde a la evaluación clínica del producto, la cual no corresponde a estudios clínicos (ensayos Clínicos) sobre los cuales se pueda establecer inferencia estadística a partir de los resultados y un nivel de evidencia. Lo anterior por cuanto no se identifican estudios clínicos para implantes con recubrimiento de hidroxiapatita.*

13. *Allegar certificado de Cámara de Comercio de la sociedad LH S.A.S donde se encuentre registrado el señor Juan Diego Restrepo quien actúa en calidad de representante legal de dicha sociedad, ya que verificada la página de consulta del RUES no figura.*

Que mediante escrito número 20191208491 de fecha 23 de Octubre de 2019, el señor Juan Diego Restrepo Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal de Líneas Hospitalarias, allega respuesta al requerimiento No. 2019010051 de fecha 23 de Agosto de 2019.

Página 2 de 41

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2019053929 de 29 de Noviembre de 2019, se niega la solicitud de Concesión de Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE FIJACION EXTERNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Que mediante escrito número 20191244205 de fecha 09 de Diciembre de 2019, Señor Juan Diego Restrepo Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal de Líneas Hospitalarias, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2019053929 de 29 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado mediante recurso de reposición con escrito No. 20191244205 de fecha 09 de Diciembre de 2019 aporta carta emitida por el fabricante LH SAS en la que aclara que la empresa ECOSINTESIS COLOMBIA SAS es quien provee el recubrimiento de hidroxapatita (HA) y esterilización para el dispositivo médico y por lo tanto se adjuntan estudios realizados por dicha empresa, la cual cumple el rol de proveedor dentro de la fase de fabricación para el recubrimiento del producto hidroxapatita.

En este sentido, acorde a lo solicitado se allega inserto de los productos con las recomendaciones de esterilización para los productos en presentación estéril y no estéril, se aporta certificado de origen de la hidroxapatita, estudios de estabilidad que demuestran la vida útil de 2 años, estudios de esterilización, pruebas de evaluación biológica y estudios clínicos, y en consecuencia este Instituto la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

MARCA: MEIC

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021586**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE(S): LH S.A.S. con domicilio en GIRÓN - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Barras de alargamiento	Acero inoxidable 316LVM
Barras articuladas	Acero inoxidable 316LVM
Barras roscadas	Acero inoxidable 316LVM
Tuercas	Acero inoxidable 316LVM
Torres distractoras	Acero inoxidable 316LVM
Barras roscadas	Acero inoxidable 316LVM
Tornillos de conexión	Acero inoxidable 316LVM
Postes	Acero inoxidable 316LVM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Guía de tornillo pertrocanterico	Acero inoxidable 316LVM
Banderines	Acero inoxidable 316LVM
Bucha hexagonal	Acero inoxidable 316LVM
Aros completos	Acero inoxidable 316LVM
Schanz	Acero inoxidable 316LVM
Schanz recubiertos en hidroxiapatita	Acero inoxidable 316LVM Hidroxiapatita (HA)
Pines	Acero inoxidable 316LVM
Barras conectoras	Acero inoxidable 316LVM Fibra de carbono
Barras anguladas	Acero inoxidable 316LVM Fibra de carbono
Barras suplementarias	Acero inoxidable 316LVM Fibra de carbono
Cabezal de módulo de tornillo independiente	Acero inoxidable 316LVM Fibra de carbono
Guía de tobillo radiolúcida	Acero inoxidable 316LVM Fibra de carbono
Cabezales	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Módulo	Acero inoxidable 316LVMDuraluminio
Riel	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Clamps	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Acoplamiento hibrido con rotula	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Extensión de codo con abrazadera	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Unidad de conexión central	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Distractor pequeño	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Unidades espaciadoras	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Tope torre de distracción	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Fijador dinámico de muñeca	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Módulo dinámico	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Rótula articulada de doble movilidad	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Estabilizador cubital	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Cuerpo del fijador	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Módulo de tornillo independiente con articulación esférica	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Unidad SRM con anillo dinámico	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Conectores	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Clamps orientables	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Unidad compresora distractora dinámica	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Fijador pertrocantérico	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio
Módulo estándar	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V
Fijador articulado de tobillo	Acero inoxidable 316LVM Peek
Mini riel	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Rotula tubo a tubo	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Rotula porta schanz	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Rotula combinada	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Rotula transversal en T	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Rotula aro - barra	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Mini riel	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Fijador articulado, mini riel, multiplanar	Acero inoxidable 316LVM Titanio Aleación Ti6Al4V Aluminio
Torre distractora (kit radiolucido	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio Peek Políeter cetona

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Cabezal radiolúcido	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio Peek Polieter cetona
Aros	Acero inoxidable 316LVM Duraluminio Fibra de carbono

USOS:

EL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO ES EFECTIVO Y SENCILLO PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS Y CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS RECONSTRUCTIVAS, POR MEDIO DE UNA IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA CREANDO UN CONSTRUCTO CON DIFERENTES IMPLANTES DENTRO DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS FIJADORES EXTERNOS, ES UTILIZADO EN LA ORTOPEDIA PARA AYUDAR AL MÉDICO TRATANTE A FIJAR LA FRACTURA EJERCIENDO UNA INVASIÓN MÍNIMA EN LA FIJACIÓN DE ÉSTA. SE CUENTA CON FIJADORES INDICADOS DE ACUERDO A LA LOCALIZACIÓN DE LA FRACTURA. INDICACIONES: EL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA APLICA PARA TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE HUESOS LARGOS, FRACTURA DE ARTICULACIONES, FRACTURAS PÉLVICAS, COMPUESTA POR COMPONENTES O SETS.

1. FRACTURA ABIERTA

2. EVALUACIÓN DE UNA FRACTURA ABIERTA: ES MÁS LIGERO QUE EL YESO, CONVENIENTE PARA TRANSPORTE AL PACIENTE, LA HERIDA SE PUEDE OBSERVAR Y MANEJAR AL MISMO TIEMPO.

3. FRACTURA DESCONECTADA: EL FIJADOR EXTERNO PUEDE HACER QUE LA PARTE FRACTURADA SE MUEVA CON FLUIDEZ, LO CUAL ES BENEFICIOSO PARA LA CURACIÓN DE HUESOS INCONEXOS.

4. FRACTURA CONMINUTA INESTABLE: ESTOS EXTREMOS ROTOS DE LOS HUESOS FRACTURADOS SON DIFÍCILES DE SOLUCIONAR, LA ADOPCIÓN DEL FIJADOR EXTERNO PUEDE TRABAJARLO DE UNA MANERA EFICIENTE.

EL INSTRUMENTAL ASOCIADO DEL FIJADOR EXTERNO ES ESPECÍFICO E INDISPENSABLE PARA LA IMPLANTACIÓN Y AJUSTE TANTO DE LOS FIJADORES EXTERNOS COMO DE LOS PINES YO/ SCHANZ AL HUESO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

UNITARIA: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL.

UNITARIA: EMPAQUE INDIVIDUAL. COMPONENTES AISLADOS DEL FIJADOR EXTERNO Y DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO.

EN FORMA DE KITS: DE FIJADORES EXTERNOS PREESTABLECIDOS CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO EN EL MISMO EMPAQUE.

SET DE INSTRUMENTAL

SET DE IMPLANTES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
FIJADOR EXTERNO GRANDE 11 MM	ME7707030414625	Barra conectora Ø11×100 mm
	ME7707030418135	Barra conectora Ø11×125 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030414632	Barra conectora Ø11×150 mm
	ME7707030414649	Barra conectora Ø11×200 mm
	ME7707030414656	Barra conectora Ø11×250 mm
	ME7707030414663	Barra conectora Ø11×300 mm
	ME7707030414670	Barra conectora Ø11×350 mm
	ME7707030414687	Barra conectora Ø11×400 mm
	ME7707030414694	Barra conectora Ø11×450 mm
	ME7707030414892	Barra angulada Ø11×160 mm
	ME7707030414908	Rotula tubo a tubo Ø11mm ac
	ME7707030414946	Rotula porta schanz Ø11mm ac
	ME7707030414977	Rotula combinada Ø11mm ac
	ME7707030415004	Rotula transversal en T Ø11mm ac
	ME7707030415035	Rotula aro - barra Ø11×11 mm
	ME7707030414700	Barra conectora Ø8×100 mm
FIJADOR EXTERNO MEDIANO 8 MM	ME7707030418142	Barra conectora Ø8×120 mm
	ME7707030414717	Barra conectora Ø8×150 mm
	ME7707030418159	Barra conectora Ø8×160 mm
	ME7707030414724	Barra conectora Ø8×200 mm
	ME7707030418036	Barra conectora Ø8×220 mm
	ME7707030414731	Barra conectora Ø8×250 mm
	ME7707030415967	Barra conectora Ø8×260 mm
	ME7707030414748	Barra conectora Ø8×300 mm
	ME7707030420855	Barra conectora Ø8×320 mm
	ME7707030414755	Barra conectora Ø8×350 mm
	ME7707030420893	Barra conectora Ø8×360 mm
	ME7707030414762	Barra conectora Ø8×400 mm
	ME7707030414915	Rotula tubo a tubo Ø8mm ac
	ME7707030414953	Rotula porta schanz Ø8mm ac
	ME7707030414984	Rotula combinada Ø8mm ac
	ME7707030415011	Rotula transversal en T Ø8mm ac
FIJADOR EXTERNO PEQUEÑO 4 MM	ME7707030414779	Barra conectora Ø4×60 mm
	ME7707030414786	Barra conectora Ø4×80 mm
	ME7707030414793	Barra conectora Ø4×100 mm
	ME7707030414809	Barra conectora Ø4×120 mm
	ME7707030414816	Barra conectora Ø4×140 mm
	ME7707030414823	Barra conectora Ø4×160 mm
	ME7707030414830	Barra conectora Ø4×180 mm
	ME7707030414847	Barra conectora Ø4×200 mm
	ME7707030414922	Rotula tubo a tubo Ø4mm ac
	ME7707030414960	Rotula porta schanz Ø4mm ac
	ME7707030414991	Rotula combinada Ø4mm ac
FIJADOR EXTERNO MINI 3 MM	ME7707030414854	Barra conectora Ø3×25 mm
	ME7707030414861	Barra conectora Ø3×45 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030414878	Barra conectora Ø3×60 mm
	ME7707030414885	Barra conectora Ø3×75 mm
	ME7707030414939	Rotula tubo a tubo Ø3mm ac
	ME7707030415028	Rotula porta pin Ø3mm ac
SISTEMA DE MINI RIEL MANO – PIE	ME7707030415042	Mini riel largo
	ME7707030415059	Mini riel estándar
	ME7707030415066	Mini riel corto
	ME7707030415073	Mini riel articulado eje horizontal
	ME7707030415080	Mini riel articulado eje vertical
	ME7707030415097	Fijador articulado, mini riel, multiplanar
MINI FIJADOR DE FALANGE Y PIE	ME7707030415103	Barra de alargamiento corta con espaciador
	ME7707030415110	Barra de alargamiento media con espaciador
	ME7707030415127	Barra de alargamiento larga con espaciador
	ME7707030415134	Barra articulada larga
	ME7707030415141	Barra articulada estándar
	ME7707030415158	Barra articulada corta
	ME7707030415165	Cabezal estándar para minifijador
	ME7707030415172	Cabezal en L para minifijador der
	ME7707030415189	Cabezal en L para minifijador izq
FIJADOR DINÁMICO DE MUÑECA	ME7707030418289	Tuercas de compresión y distracción
	ME7707030415196	Fijador dinámico de muñeca
	ME7707030415202	Fijador de muñeca con unidad de compresión-distracción
	ME7707030415219	Fijador dinámico para fracturas extra articulares
	ME7707030415226	Módulo corto dinámico
	ME7707030415233	Módulo largo dinámico
	ME7707030415240	Módulo compresión y distracción
	ME7707030415257	Rótula articulada de doble movilidad
	ME7707030415547	Cabezal en T de 32 mm
	ME7707030415554	Cabezal dinámico recto
	ME7707030415561	Cabezal dinámico en T multi-direccional
	ME7707030415578	Cabezal multiplanar de 20 mm
	ME7707030415585	Cabezal multiplanar de 30 mm
	ME7707030415264	Estabilizador cubital
FIJADOR PARA MUÑECA RADIOLÚCIDO KIT	ME7707030415363	Torre distractora
	ME7707030415288	Cuerpo del fijador
FIJADOR DE RADIO DISTAL	ME7707030415271	Módulo estándar

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FIJADOR PARA CODO	ME7707030415295	Cuerpo central de fijador
	ME7707030415301	Cuerpo central de fijador pequeño
	ME7707030415615	Cabezal recto
	ME7707030415622	Cabezal recto pequeño
	ME7707030415318	Extensión de codo con abrazadera
	ME7707030415325	Unidad de conexión central
	ME7707030415332	Distractor pequeño
	ME7707030415349	Unidades espaciadoras de distracción
	ME7707030415356	Tope torre de distracción
	ME7707030415370	Torre distractora de 2.75 cm
	ME7707030415387	Torre distractora de 4 cm
	ME7707030415394	Torre distractora de 8 cm
	ME7707030415417	Torre distractora pediátrica corta de 2.5 cm
	ME7707030415400	Torre distractora pediátrica de 6.2 cm
FIJADOR DE PELVIS	ME7707030415424	Cuerpo de fijador pélvico largo
	ME7707030415431	Cuerpo de fijador pélvico corto
	ME7707030415615	Cabezal recto
	ME7707030415608	Cabezal en T
	ME7707030415592	Cabezal de módulo de tornillo independiente
	ME7707030415448	Módulo de tornillo independiente con articulación esférica
FIJADOR DE TRANSPORTE ADULTO	ME7707030415455	Riel de transporte extra largo
	ME7707030415462	Riel de transporte largo
	ME7707030415479	Riel de transporte
	ME7707030415486	Riel de transporte estándar
	ME7707030415493	Riel de transporte corto
	ME7707030415509	Riel de transporte extra corto
	ME7707030415639	Cabezal recto externo
	ME7707030415646	Cabezal recto central adulto
	ME7707030415608	Cabezal en T
	ME7707030415660	Cabezal en T multidireccional
	ME7707030415684	Cabezal angulado
	ME7707030415691	Cabezal recto adulto
	ME7707030415714	Cabezal angulado de tracción
	ME7707030415721	Cabezal en T de Garches
	ME7707030415745	Cabezal doble
	ME7707030415752	Unidad SRM con anillo dinámico
	ME7707030415370	Torre distractora de 2.75 cm
	ME7707030415387	Torre distractora de 4 cm
	ME7707030415394	Torre distractora de 8 cm
	ME7707030415776	Conector de riel doble adulto

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030415790	Conector de cabezal universal de transporte
	ME7707030415806	Clamp micrométrico orientable
FIJADOR DE TRANSPORTE PEDIÁTRICO	ME7707030415516	Riel de transporte pediátrico largo
	ME7707030415523	Riel de transporte pediátrico estándar
	ME7707030415530	Riel de transporte pediátrico corto
	ME7707030415653	Cabezal recto central pediátrico
	ME7707030415677	Cabezal en T pediátrico
	ME7707030415417	Torre distractora pediátrica corta de 2.5 cm
	ME7707030415400	Torre distractora pediátrica de 6.2 cm
	ME7707030415783	Conector de riel doble pediátrico
	ME7707030415769	Unidad con anillo dinámico pediátrico
	ME7707030415813	Clamp orientable pediátrico
	ME7707030415738	Cabezal en T de Garches pediátrico
FIJADOR ARTRODIASTASIS DE CADERA	ME7707030415820	Cuerpo de fijador articulado
	ME7707030415615	Cabezal recto
	ME7707030415608	Cabezal en T
	ME7707030415837	Cabezal artrodiastasis
	ME7707030415370	Torre distractora de 2.75 cm
	ME7707030415387	Torre distractora de 4 cm
FIJADOR DINÁMICO AXIAL ADULTO	ME7707030415394	Torre distractora de 8 cm
	ME7707030415844	Cuerpo central largo
	ME7707030415851	Cuerpo central estándar
	ME7707030415868	Cuerpo central corto
	ME7707030415615	Cabezal recto
	ME7707030415608	Cabezal en T
	ME7707030415882	Cabezal radiolúcido de tobillo
	ME7707030415660	Cabezal en T multidireccional
	ME7707030415684	Cabezal angulado
	ME7707030415370	Torre distractora de 2.75 cm
	ME7707030415387	Torre distractora de 4 cm
FIJADOR DINÁMICO AXIAL PEDIÁTRICO	ME7707030415394	Torre distractora de 8 cm
	ME7707030415875	Cuerpo central estándar pediátrico
	ME7707030415707	Cabezal recto pediátrico
	ME7707030415677	Cabezal en T pediátrico
	ME7707030415417	Torre distractora pediátrica corta de 2.5 cm
FIJADOR ARTICULADO DE TOBILLO RADIOLÚCIDO	ME7707030415400	Torre distractora pediátrica de 6.2 cm
	ME7707030415899	Fijador articulado de tobillo largo
	ME7707030415905	Fijador articulado de tobillo corto
	ME7707030415912	Unidad compresora distractora dinámica
	ME7707030415929	Guía de tobillo radiolúcida

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FIJADOR PERTROCANTÉRICO	ME7707030415936	Fijador pertrocantérico
	ME7707030415943	Guía de tornillo pertrocantérico
FIJADOR HÍBRIDO	ME7707030416056	Aro de 2/3 de 125 mm
	ME7707030416063	Aro de 2/3 de 150 mm
	ME7707030416070	Aro de 2/3 de 175 mm
	ME7707030416087	Aro de 2/3 de 190 mm
	ME7707030416094	Aro de 2/3 de 220 mm
	ME7707030416100	Aro de 1/3 de 125 mm
	ME7707030416117	Aro de 1/3 de 150 mm
	ME7707030416124	Aro de 1/3 de 175 mm
	ME7707030416131	Aro de 1/3 de 190 mm
	ME7707030416148	Aro de 1/3 de 220 mm
	ME7707030415974	Fijador articulado híbrido radiolúcido largo
	ME7707030415981	Fijador articulado híbrido radiolúcido corto
	ME7707030415998	Unidad deslizante para pines de tres agujeros
	ME7707030416636	Barra roscada de 1/4 ×60 mm ac
	ME7707030416643	Barra roscada de 1/4 ×80 mm ac
	ME7707030416650	Barra roscada de 1/4 ×100 mm ac
	ME7707030416667	Barra roscada de 1/4 ×150 mm ac
	ME7707030416674	Barra roscada de 1/4 ×200 mm ac
	ME7707030416681	Barra roscada de 1/4 ×250 mm ac
	ME7707030416698	Barra roscada de 1/4 ×300 mm ac
	ME7707030416704	Barra roscada de 1/4 ×350 mm ac
	ME7707030416711	Barra roscada de 1/4 ×400 mm ac
	ME7707030416728	Barra roscada de 40 mm
FIJADOR HÍBRIDO	ME7707030416735	Barra roscada de 60 mm
	ME7707030416742	Barra roscada de 80 mm
	ME7707030416759	Barra roscada de 100 mm
	ME7707030416766	Barra roscada de 120 mm
	ME7707030416773	Barra roscada de 150 mm
	ME7707030418937	Barra roscada de 160 mm
	ME7707030416780	Barra roscada de 200 mm
	ME7707030416797	Barra roscada de 250 mm
	ME7707030416803	Barra roscada de 300 mm
	ME7707030416810	Barra roscada de 350 mm
	ME7707030416827	Barra roscada de 400 mm
	ME7707030418326	Clamp de tornillo único
	ME7707030418333	Clamp tubo a tubo
	ME7707030418357	Clamp delta
	ME7707030418340	Clamp en T multi tornillo
	ME7707030418364	Clamp articulado

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030418371	Clamp independiente de pin
	ME7707030417770	Tornillo de conexión
	ME7707030417787	Asegurador de pin de Kirschner de 2 orif
	ME7707030418296	Poste de 50 mm
	ME7707030418302	Poste de 100 mm
	ME7707030418319	Poste de 150 mm
	ME7707030418388	Acoplamiento híbrido con rótula
	ME7707030416025	Aro de pie de Ø150 mm
	ME7707030416032	Aro de pie de Ø160 mm
	ME7707030416049	Aro de pie de Ø175 mm
	ME7707030416001	Barra suplementaria radiolúcida Ø6×300 mm
	ME7707030416018	Barra suplementaria radiolúcida Ø6×400 mm
FIJADOR CIRCULAR TIPO ILIZAROV "ORION"	ME7707030416322	Aro completo de 60 mm×20H ac
	ME7707030412706	Aro completo de 80 mm×24H ac
	ME7707030416346	Aro completo de 100 mm×28H ac
	ME7707030412690	Aro completo de 120 mm×32H ac
	ME7707030416360	Aro completo de 140 mm×36H ac
	ME7707030412683	Aro completo de 160 mm×40H ac
	ME7707030416384	Aro completo de 180 mm×44H ac
	ME7707030412676	Aro completo de 200 mm×45H ac
	ME7707030416391	Aro completo de 200 mm×48H ac
	ME7707030416407	Aro completo de 220 mm×52H ac
	ME7707030412669	Aro completo de 240 mm×56H ac
	ME7707030420824	Aro completo de 240 mm×58H ac
	ME7707030420831	Aro completo de 260 mm×60H ac
	ME7707030416421	Aro para pie pediátrico de 120 mm×100H
	ME7707030416438	Aro para pie de 140 mm×160H
	ME7707030416445	Aro para pie de 180 mm×200H
	ME7707030416452	Aro para pie especial adulto de 140 mm×160H
	ME7707030416469	Plantilla para pie de 140 mm×160H
	ME7707030416476	Plantilla para pie de 180 mm×200H
	ME7707030416483	Aro femoral de 240 mm×21H
	ME7707030416155	Aro de 1/2 de 60 mm×11H
	ME7707030416162	Aro de 1/2 de 80 mm×13H
	ME7707030416179	Aro de 1/2 de 100 mm×15H
	ME7707030416186	Aro de 1/2 de 120 mm×17H
	ME7707030416193	Aro de 1/2 de 140 mm×19H
	ME7707030416209	Aro de 1/2 de 160 mm×21H
	ME7707030416216	Aro de 1/2 de 180 mm×23H

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030416223	Aro de 1/2 de 200 mm×25H
	ME7707030416230	Aro de 1/2 de 220 mm×27H
	ME7707030416247	Aro de 1/2 de 240 mm×29H
	ME7707030416254	Aro en C de 5/8 de 100 mm×15H
	ME7707030416261	Aro en C de 5/8 de 120 mm×21H
	ME7707030416278	Aro en C de 5/8 de 140 mm×25H
	ME7707030416285	Aro en C de 5/8 de 160 mm×31H
	ME7707030416292	Aro en C de 5/8 de 180 mm×35H
	ME7707030416308	Aro en C de 5/8 de 200 mm×41H
	ME7707030416315	Aro en C de 5/8 de 220 mm×33H
	ME7707030416490	Aro en U de 80 mm×19H
	ME7707030416506	Aro en U de 100 mm×21H
	ME7707030416513	Aro en U de 120 mm×23H
	ME7707030416520	Aro en U de 140 mm×18H
	ME7707030416537	Aro en U de 140 mm×20H
	ME7707030416544	Aro en U de 140 mm×22H
	ME7707030416551	Aro en U de 140 mm×25H
	ME7707030416568	Aro en U de 140 mm×28H
	ME7707030416575	Aro en U de 140 mm×32H
	ME7707030416582	Aro en U de 140 mm×36H
	ME7707030416599	Aro en U de 160 mm×27H
	ME7707030416933	Extensor corto de 38 mm×2H
	ME7707030416940	Extensor corto de 50 mm×3H
	ME7707030416957	Extensor corto de 62 mm×4H
	ME7707030416964	Extensor corto de 74 mm×5H
	ME7707030416971	Extensor corto de 86 mm×6H
	ME7707030416988	Extensor corto de 134 mm×10H
	ME7707030416995	Extensor largo de 208 mm×15H
	ME7707030417008	Extensor largo de 272 mm×20H
	ME7707030417015	Extensor largo de 336 mm×25H
FIJADOR CIRCULAR TIPO ILIZAROV "ORION"	ME7707030417022	Extensor en L de 38 mm×2H
	ME7707030417039	Extensor en L de 50 mm×3H
	ME7707030417046	Extensor en L de 62 mm×4H
	ME7707030417053	Extensor en L de 74 mm×5H
	ME7707030417060	Extensor en L de 86 mm×6H
	ME7707030417077	Extensor en L de 98 mm×7H
	ME7707030417084	Extensor en L de 110 mm×8H
	ME7707030417091	Extensor en L de 122 mm×9H
	ME7707030417107	Extensor en L de 134 mm×10H
	ME7707030417114	Extensor en L de 146 mm×11H
	ME7707030417121	Extensor en L de 158 mm×12H
	ME7707030417138	Extensor en L de 170 mm×13H
	ME7707030417145	Banderín de torsión de 1 de 46

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

		mm×1H
	ME7707030417152	Banderín de torsión de 1 de 58 mm×2H
	ME7707030417169	Banderín de torsión de 2 de 67 mm×2H
	ME7707030417176	Banderín de torsión de 3 de 88 mm×3H
	ME7707030416728	Barra roscada de 40 mm
	ME7707030416735	Barra roscada de 60 mm
	ME7707030416742	Barra roscada de 80 mm
	ME7707030416759	Barra roscada de 100 mm
	ME7707030416766	Barra roscada de 120 mm
	ME7707030416773	Barra roscada de 150 mm
	ME7707030418937	Barra roscada de 160 mm
	ME7707030416780	Barra roscada de 200 mm
	ME7707030416797	Barra roscada de 250 mm
	ME7707030416803	Barra roscada de 300 mm
	ME7707030416810	Barra roscada de 350 mm
	ME7707030416827	Barra roscada de 400 mm
	ME7707030416834	Barra roscada fenestrada de 6×80 mm
	ME7707030416841	Barra roscada fenestrada de 6×100 mm
	ME7707030416858	Barra roscada de doble torsión de 6×70 mm
	ME7707030416865	Barra roscada de doble torsión de 6×130 mm
	ME7707030416872	Soporte de conexión oblicuo de 8×50 mm
	ME7707030416889	Soporte de conexión oblicuo de 8×80 mm
	ME7707030416896	Soporte de conexión oblicuo de 8×100 mm
	ME7707030416902	Bucha hexagonal de 20 mm
	ME7707030416919	Bucha hexagonal de 40 mm
	ME7707030416926	Bucha hexagonal de 60 mm
	ME7707030417183	Banderín plano hembra de 1H
	ME7707030417190	Banderín plano hembra de 2H
	ME7707030417206	Banderín plano hembra de 3H
	ME7707030417213	Banderín plano hembra de 4H
	ME7707030417220	Banderín plano hembra de 5H
	ME7707030417237	Banderín plano macho de 1H
	ME7707030417244	Banderín plano macho de 2H
	ME7707030417251	Banderín plano macho de 3H
	ME7707030417268	Banderín plano macho de 4H
	ME7707030417275	Banderín plano macho de 5H

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030417282	Banderín cuadrado hembra de 2H
	ME7707030417299	Banderín cuadrado hembra de 3H
	ME7707030417305	Banderín cuadrado hembra de 4H
	ME7707030417312	Banderín cuadrado hembra de 5H
	ME7707030417329	Banderín cuadrado macho de 2H
	ME7707030417336	Banderín cuadrado macho de 3H
	ME7707030417343	Banderín cuadrado macho de 4H
	ME7707030417350	Banderín cuadrado macho de 5H
	ME7707030417367	Banderín plano con soporte de 1H
	ME7707030417374	Banderín plano con soporte de 2H
	ME7707030417381	Banderín plano con soporte de 3H
	ME7707030417398	Banderín plano con soporte de 4H
	ME7707030417404	Banderín plano con soporte de 5H
	ME7707030416605	Aro especial para pie, 28H
	ME7707030416612	Aro especial para pie, 32H
	ME7707030416629	Aro especial para pie, 26H
	ME7707030417411	Bisagra con agujero de 40 mm
	ME7707030417459	Bisagra universal 16×16 mm
	ME7707030417466	Bisagra ajustable
	ME7707030417428	Bisagra 20×20 mm
	ME7707030417435	Bisagra macho/hembra 20×20 mm
	ME7707030417442	Bisagra de punta roscada 10×30 mm
	ME7707030417473	Alargador angular con bisagra 20×90 mm
	ME7707030417480	Conexión de barra con bisagra 20×20 mm
	ME7707030417497	Sistema de poleas con cable adulto
	ME7707030417503	Sistema de poleas con cable pediátrico
	ME7707030417510	Distractor lineal tambor largo de 6×40 mm
	ME7707030417527	Distractor lineal tambor largo de 6×60 mm
	ME7707030417534	Distractor lineal tambor largo de 6×80 mm
	ME7707030417541	Distractor lineal tambor largo de 6×100 mm
	ME7707030417558	Distractor lineal tambor largo de 6×120 mm
	ME7707030417565	Distractor lineal tambor corto de 6×100 mm
	ME7707030417572	Distractor lineal tambor corto de 6×150 mm
	ME7707030417633	Tuerca de doble conexión de 14×16 mm
	ME7707030417657	Porta pin excentrico de 6×12 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FIJADOR CIRCULAR TIPO ILIZAROV "ORION"	ME7707030417664	Porta pin excentrico de 6×16 mm
	ME7707030417671	Porta pin excentrico de 6×20 mm
	ME7707030417688	Tornillo de conexión fenestrado de 6×12 mm
	ME7707030417695	Tornillo de conexión fenestrado de 6×16 mm
	ME7707030417701	Tornillo de conexión fenestrado de 6×20 mm
	ME7707030423818	Tornillo de conexión fenestrado de 6 x 5,5 mm L12,5mm
	ME7707030412577	Tornillo porta schanz de 2.0 mm ac
	ME770730412560	Tornillo porta schanz de 4.0 mm ac
	ME770730412553	Tornillo porta schanz de 5.0 mm ac
	ME7707030412546	Tornillo porta schanz de 6.0 mm ac
	ME7707030417732	Tuercas de ilizarov de 6 mm
	ME7707030417749	Arandela plana para ilizarov de 6 mm
	ME7707030417756	Arandela fenestrada de 12×3 mm
	ME7707030417763	Placa de extensión
	ME7707030417770	Tornillo de conexión
	ME7707030417794	Cánula de protección de 8×50 mm
	ME7707030417800	Rotula bi axial
	ME7707030417817	Torre distractora angular
	ME7707030417824	Unidad de compresión y distracción calibrada (azul)
	ME7707030417831	Clamp deslizante para schanz
	ME7707030417848	Alargador poliaxial
	ME7707030417855	Perno especial (tuerca)
	ME7707030417862	Resorte de 8×50 mm
	ME7707030417879	Tensor de pines gris
	ME7707030417886	Porta pin universal de 20 mm
	ME7707030417893	Porta pin universal de 26 mm
	ME7707030417589	Distractor lineal de 40 mm
	ME7707030417596	Distractor lineal de 60 mm
	ME7707030417602	Distractor lineal de 80 mm
	ME7707030417619	Distractor lineal de 100 mm
	ME7707030417626	Distractor lineal de 120 mm
	ME770730414113	Diapazon
	ME7707030412522	Soporte de Tibia
	ME770703041432	Tuerca Alargamiento Oseo M6x1
	ME7707030417640	Tuerca domino (cuadrilateral) de 10 mm
	ME7707030417633	Tuerca de doble conexión de 14×16 mm
FIJADOR DIAFISIARIO	ME7707030418043	Barra telescópica Larga
	ME7707030418050	Barra telescópica Corta

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TELESCOPADO	ME7707030418067	Rótula diafisaria
	ME7707030418074	Rótula en T
	ME7707030418081	Rótula en T para tobillo
FIJADOR METAFISARIO TELESCOPADO	ME7707030418043	Barra telescópica Larga
	ME7707030418050	Barra telescópica Corta
	ME7707030418067	Rótula diafisaria
	ME7707030418074	Rótula en T
MINI FIJADOR	ME7707030418081	Rótula en T para tobillo
	ME7707030418098	Fijador para dedo grande
	ME7707030418104	Fijador para dedo grande
	ME7707030418111	Fijador para dedo pequeño
PINES	ME7707030418128	Fijador para dedo pequeño
	ME7707030414571	Pin steinman-kirsh 0.8 mm x 230 mm ac
	ME7707303643950	Pin steinman-kirsh 1.0 mm x 230 mm ac
	ME7707303643967	Pin steinman-kirsh 1.0 mm x 300 mm ac
	ME7707303643974	Pin steinman-kirsh 1.2 mm x 230 mm ac
	ME7707303643981	Pin steinman-kirsh 1.2 mm x 300 mm ac
	ME7707303643998	Pin steinman-kirsh 1.5 mm x 230 mm ac
	ME7707303644001	Pin steinman-kirsh 1.5 mm x 300 mm ac
	ME7707303644018	Pin steinman-kirsh 1.6 mm x 150 mm ac
	ME7707303644025	Pin steinman-kirsh 1.8 mm x 230 mm ac
	ME7707303644032	Pin steinman-kirsh 1.8 mm x 300 mm ac
	ME7707303644049	Pin steinman-kirsh 2.0 mm x 230 mm ac
	ME7707303644056	Pin steinman-kirsh 2.0 mm x 300 mm ac
	ME7707303644063	Pin steinman-kirsh 2.5 mm x 230 mm ac
	ME7707303644070	Pin steinman-kirsh 2.5 mm x 300 mm ac
	ME7707030418944	Pin roscado de 1.0×150 mm ac
	ME7707303643851	Pin roscado de 1.2 mm x 150 mm ac
	ME7707030418951	Pin roscado de 1.2 mm ×220 mm ac
	ME7707030418968	Pin roscado de 1.2 mm ×230 mm ac
	ME7707030418975	Pin roscado de 1.5 mm ×150 mm ac
	ME7707303643875	Pin roscado de 1.6 mm x150mm ac
	ME7707303643875	Pin roscado de 1.6 mm x150mm ac

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707303643905	Pin roscado de 2.0 mm x 150mm ac
	ME7707303643882	Pin roscado de 2.0 mm x 230 mm ac
	ME7707303643912	Pin roscado de 2.0 mm x 250mm ac
	ME7707303643899	Pin roscado de 2.0 mm x 280mm ac
	ME7707303643929	Pin roscado de 2.5 mm x 230mm ac
	ME7707303643936	Pin roscado de 2.5 mm x 250mm ac
	ME7707303643943	Pin roscado de 2.5 mm x 320mm ac
PINES	ME7707303643691	Pin calibrado roscado de 1.5 mm x 180 mm ac
	ME7707303643639	Pin calibrado liso de 0.8 mm x 147mm ac
	ME7707303643660	Pin calibrado liso de 1.5 mm x 180mm ac
	ME7707030418999	Pin liso de 1.0 mm ×150 mm ac
	ME7707303643721	Pin liso de 1.2 mm x 150 mm ac
	ME7707303643745	Pin liso de 1.5 mm x 150 mm ac
	ME7707303643752	Pin liso de 1.5 mm x 230 mm ac
	ME7707303643738	Pin liso de 1.5 mm x 250 mm ac
	ME7707303643769	Pin liso de 1.6 mm x 150mm ac
	ME7707030417992	Pin liso de 1.6 mm × 400 mm ac
	ME7707303643776	Pin liso de 1.8 mm x 150 mm ac
	ME7707030419002	Pin liso de 1.8 mm × 230 mm ac
	ME7707030419019	Pin liso de 1.8 mm × 300 mm ac
	ME7707030419026	Pin liso de 1.8 mm × 350 mm ac
	ME7707303643783	Pin liso de 1.8 mm x 400 mm ac
	ME7707030415950	Pin liso de 2.0 mm ×150 mm ac
	ME7707303643790	Pin liso de 2.0 mm x 250mm ac
	ME7707030419033	Pin liso de 2.0 mm ×300 mm ac
	ME7707030418012	Pin liso de 2.0 mm ×350 mm ac
	ME7707030418029	Pin liso de 2.0 mm ×400 mm ac
	ME7707030419040	Pin liso de 2.5 mm ×230 mm ac
	ME7707303643806	Pin liso de 2.5 mm x 250mm ac
	ME7707303643820	Pin liso de 2.5 mm x 320mm ac
	ME7707303643813	Pin liso de 2.5 mm x 355 mm ac
	ME7707303643837	Pin liso de 3.0 mm x 355 mm ac
	ME7707030420732	Pin liso parcial R20
	ME7707030420725	Pin liso parcial R30
	ME7707030422613	Pin con tope D 2.0mm L 100 R15
	ME7707030422620	Pin con tope D 2.0mm L 80 R15
	ME7707030417909	Pin con oliva central de Ø1.6×400 mm
	ME7707030419057	Pin con oliva central de Ø1.8×300 mm
	ME7707030419064	Pin con oliva central de Ø1.8×350

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

		mm
	ME7707030417916	Pin con oliva central de Ø1.8×400 mm
	ME7707030419071	Pin con oliva central de Ø2.0×300 mm
	ME7707030419088	Pin con oliva central de Ø2.0×350 mm
	ME7707030417923	Pin con oliva central de Ø2.0×400 mm
	ME7707030417930	Pin con oliva central de Ø2.0×450 mm
	ME7707030417947	Pin con oliva lateral de Ø1.6×400 mm
	ME7707030419095	Pin con oliva lateral de Ø1.8×300 mm
	ME7707030419101	Pin con oliva lateral de Ø1.8×350 mm
	ME7707030417954	Pin con oliva lateral de Ø1.8×400 mm
	ME7707030419118	Pin con oliva lateral de Ø2.0×300 mm
	ME7707030417961	Pin con oliva lateral de Ø2.0×350 mm
	ME7707030417978	Pin con oliva lateral de Ø2.0×400 mm
	ME7707030417985	Pin con oliva lateral de Ø2.0×450 mm
	ME7707030418395	Pin punta roscada D1.5mm L70mm R8mm
	ME7707303642830	Pin punta roscada D1.5mm L80mm R15mm
	ME7707303642939	Pin punta roscada D1.5mm L80mm R20mm
	ME7707030418197	Pin punta roscada D1.6mm L70mm R8mm
	ME7707030418265	Pin punta roscada D1.6mm L70mm R15mm
	ME7707030422699	Pin punta roscada D1.8mm L60mm R8mm
	ME7707030419125	Pin punta roscada D1.8mm L60mm R10mm
	ME7707030419132	Pin punta roscada D1.8mm L60mm R15mm
	ME7707030422705	Pin punta roscada D1.8mm L70mm R8mm
	ME7707030419149	Pin punta roscada D1.8mm L70mm R10mm
	ME7707030419156	Pin punta roscada D1.8mm L70mm R15mm
	ME7707030419163	Pin punta roscada D1.8mm L70mm R20mm
	ME7707030419170	Pin punta roscada D1.8mm L80mm R15mm
	ME7707030419187	Pin punta roscada D1.8mm L80mm R20mm
	ME7707030419194	Pin punta roscada D1.8mm L100mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

		R15mm
	ME7707030419200	Pin punta roscada D1.8mm L100mm R20mm
	ME7707030419217	Pin punta roscada D1.8mm L100mm R25mm
	ME7707030418166	Pin punta roscada D2.0mm L60mm R8mm
	ME7707030418203	Pin punta roscada D2.0mm L60mm R12mm
	ME7707030418234	Pin punta roscada D2.0mm L60mm R15mm
	ME7707030418173	Pin punta roscada D2.0mm L70mm R8mm
	ME7707030419224	Pin punta roscada D2.0mm L70mm R10mm
	ME7707030418241	Pin punta roscada D2.0mm L70mm R15mm
	ME7707030419231	Pin punta roscada D2.0mm L70mm R20mm
	ME7707030419248	Pin punta roscada D2.0mm L80mm R10mm
	ME7707303642847	Pin punta roscada D2.0mm L80mm R15mm
	ME7707303642946	Pin punta roscada D2.0mm L80mm R20mm
	ME7707030418180	Pin punta roscada D2.0mm L100mm R8mm
	ME7707030418210	Pin punta roscada D2.0mm L100mm R12mm
	ME7707030420817	Pin punta roscada D2.0mm L100mm R15mm
	ME7707030419255	Pin punta roscada D2.0mm L100mm R20mm
	ME7707030419262	Pin punta roscada D2.0mm L100mm R25mm
	ME7707030419279	Pin punta roscada D2.0mm L110mm R15mm
	ME7707030419286	Pin punta roscada D2.0mm L110mm R20mm
	ME7707030419293	Pin punta roscada D2.0mm L110mm R25mm
	ME7707030418272	Pin punta roscada D2.3mm L60mm R15mm
	ME7707030420848	Pin punta roscada D2.3mm L100mm R8mm
	ME7707030418227	Pin punta roscada D2.3mm L100mm R12mm
SCHANZ	ME7707030419309	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L50mm R15mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030419316	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L50mm R20mm
	ME7707030419323	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L50mm R25mm
	ME7707030419330	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L70mm R15mm
	ME7707030420862	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L70mm R20mm
	ME7707030419347	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L70mm R25mm
	ME7707030419354	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L80mm R15mm
	ME7707303643561	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L80mm R20mm
	ME7707030419361	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L80mm R25mm
	ME7707030418401	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L80mm R30mm
	ME7707030419354	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L80mm R15mm
	ME7707303643561	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L80mm R20mm
	ME7707030419361	Schanz autoperforante PTD D2.5mm L80mm R25mm
	ME7707303643547	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L40mm R15mm
	ME7707303643554	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L45mm R15mm
	ME7707030416353	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L60mm R15mm
	ME7707030416377	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L60mm R20mm
	ME7707030416414	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L60mm R25mm
	ME7707303643578	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L65mm R20mm
	ME7707030420879	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L70mm R20mm
	ME7707030416339	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L80mm R15mm
	ME7707303643585	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L80mm R20mm
	ME7707030420886	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L80mm R25mm
	ME7707030418258	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L100mm R20mm
	ME7707030418005	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L100mm R25mm
	ME7707030418456	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L100mm R30mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030418418	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L100mm R35mm
	ME7707030418920	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L120mm R20mm
	ME7707303643387	Schanz autoperforante PTD D3.0mm L200mm R20mm
	ME7707303643615	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L70mm R20mm
	ME7707030418463	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L80mm R20mm
	ME7707030418845	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L80mm R25mm
	ME7707030417725	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L80mm R30mm
	ME7707303643622	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L80mm R35mm
	ME7707030417718	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L100mm R20mm
	ME7707030420992	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L100mm R25mm
	ME7707030421005	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L100mm R30mm
	ME7707303643592	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L100mm R32mm
	ME7707030421012	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L125mm R20mm
	ME7707030421029	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L125mm R25mm
	ME7707030421036	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L125mm R35mm
	ME7707303643608	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L125mm R40mm
	ME7707030421043	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L150mm R25mm
	ME7707030421050	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L150mm R30mm
	ME7707303642953	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L150mm R32mm
	ME7707030421067	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L150mm R35mm
	ME7707303643158	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L150mm R40mm
	ME7707030421074	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L170mm R25mm
	ME7707303642960	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L170mm R32mm
	ME7707030421081	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L170mm R35mm
	ME7707303643165	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L170mm R40mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707303642977	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L200mm R32mm
	ME7707303643172	Schanz autoperforante PTD D4.0mm L200mm R40mm
	ME7707303642854	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L120mm R16mm
	ME7707303642984	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L120mm R32mm
	ME7707030421098	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L130mm R16mm
	ME7707030421104	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L130mm R32mm
	ME7707030421111	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L130mm R36mm
	ME7707030421128	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L130mm R40mm
	ME7707303642861	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L150mm R16mm
	ME7707303642991	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L150mm R32mm
	ME7707303643394	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L150mm R36mm
	ME7707303643400	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L150mm R40mm
	ME7707030418425	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L160mm R50mm
	ME7707303642878	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L170mm R16mm
	ME7707303643004	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L170mm R32mm
	ME7707303643417	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L170mm R36mm
	ME7707303643424	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L170mm R40mm
	ME7707030421135	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L190mm R16mm
	ME7707030421142	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L190mm R32mm
	ME7707030421159	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L190mm R36mm
	ME7707030421166	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L190mm R40mm
	ME7707303642885	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L200mm R16mm
	ME7707303643011	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L200mm R32mm
	ME7707303643431	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L200mm R36mm
	ME7707303643448	Schanz autoperforante PTD D4.5mm L200mm R40mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030421173	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L125mm R16mm
	ME7707030421180	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L125mm R32mm
	ME7707030421197	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L125mm R36mm
	ME7707030418432	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L125mm R40mm
	ME7707303643042	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L130mm R40mm
SCHANZ	ME7707030421203	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L150mm R16mm
	ME7707303643455	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L150mm R26mm
	ME7707303643035	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L150mm R32mm
	ME7707303643110	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L150mm R36mm
	ME7707030421210	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L150mm R40mm
	ME7707030420404	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L150mm R55mm
	ME7707303643301	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L150mm R60mm
	ME7707303643479	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L160mm R30mm
	ME7707303643462	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L160mm R40mm
	ME7707303642892	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L170mm R16mm
	ME7707303643028	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L170mm R32mm
	ME7707303643318	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L170mm R36mm
	ME7707303643325	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L170mm R40mm
	ME7707030421227	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L175mm R16mm
	ME7707030421234	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L175mm R32mm
	ME7707030421241	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L175mm R36mm
	ME7707030421258	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L175mm R40mm
	ME7707030421265	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L175mm R50mm
	ME7707303643332	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L175mm R60mm
	ME7707303643059	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L180mm R32mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707303643486	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L180mm R50mm
	ME7707303642908	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L200mm R16mm
	ME7707303643066	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L200mm R32mm
	ME7707303643103	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L200mm R36mm
	ME7707303643349	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L200mm R40mm
	ME7707030421272	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L200mm R50mm
	ME7707303643356	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L200mm R60mm
	ME7707303643363	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L200mm R80mm
	ME7707303643493	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L220mm R40mm
	ME7707303643509	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L220mm R50mm
	ME7707030421289	Schanz autoperforante PTD D5.0mm L220mm R60mm
	ME7707030418449	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L120mm R50mm
	ME7707303643073	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L150mm R32mm
	ME7707303643127	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L150mm R36mm
	ME7707303643189	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L150mm R40mm
	ME7707030420787	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L150mm R50mm
	ME7707303642915	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L170mm R16mm
	ME7707303643080	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L170mm R32mm
	ME7707303643134	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L170mm R36mm
	ME7707303643516	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L170mm R40mm
	ME7707030421296	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L175mm R16mm
	ME7707030421302	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L175mm R32mm
	ME7707030421319	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L175mm R36mm
	ME7707030421326	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L175mm R40mm
	ME7707303642922	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L200mm R16mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707303643523	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L200mm R26mm
	ME7707303643097	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L200mm R32mm
	ME7707303643141	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L200mm R36mm
	ME7707303643202	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L200mm R40mm
	ME7707030421333	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L200mm R50mm
	ME7707303643196	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L200mm R60mm
	ME7707030420794	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L220mm R50mm
	ME7707030421340	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L260mm R60mm
	ME7707303643530	Schanz autoperforante PTD D6.0mm L260mm R70mm
	ME7707030412591	Schanz rosca central D5.0mm L170mm R30mm
	ME7707030412584	Schanz rosca central D5.0mm L170mm R40mm
	ME7707030412591	Schanz rosca central D5.0mm L270mm R30mm
	ME7707030412584	Schanz rosca central D5.0mm L270mm R40mm
	ME7707030418470	Schanz rosca central D5.0mm L300mm R40mm
	ME7707030418487	Schanz rosca central D5.0mm L300mm R50mm
	ME7707030418494	Schanz conico D4.0mm L70mm R20mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030418494	Schanz conico D4.0mm L70mm R20mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030421364	Schanz conico D4.0mm L80mm R15mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030421371	Schanz conico D4.0mm L80mm R20mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030421388	Schanz conico D4.0mm L80mm R25mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030418500	Schanz conico D4.0mm L80mm R35mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030422637	Schanz conico D4.0mm L100mm R10mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030422644	Schanz conico D4.0mm L100mm R20mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030421395	Schanz conico D4.0mm L100mm R30mm - DR4.0-3.0mm
	ME7707030421401	Schanz conico D5.0mm L100mm R25mm - DR5.0-4.0mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030421418	Schanz conico D5.0mm L100mm R30mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418517	Schanz conico D5.0mm L100mm R40mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421425	Schanz conico D5.0mm L110mm R20mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421432	Schanz conico D5.0mm L110mm R25mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418524	Schanz conico D5.0mm L110mm R30mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421449	Schanz conico D5.0mm L110mm R35mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418531	Schanz conico D5.0mm L110mm R40mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421456	Schanz conico D5.0mm L130mm R20mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421463	Schanz conico D5.0mm L130mm R25mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418548	Schanz conico D5.0mm L130mm R30mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421470	Schanz conico D5.0mm L130mm R35mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418555	Schanz conico D5.0mm L130mm R40mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421487	Schanz conico D5.0mm L150mm R20mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421494	Schanz conico D5.0mm L150mm R25mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418562	Schanz conico D5.0mm L150mm R30mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421500	Schanz conico D5.0mm L150mm R35mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418579	Schanz conico D5.0mm L150mm R40mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418586	Schanz conico D5.0mm L150mm R50mm - DR5.0-4.0mm
SCHANZ	ME7707030418593	Schanz conico D5.0mm L160mm R30mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421517	Schanz conico D5.0mm L180mm R25mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418609	Schanz conico D5.0mm L180mm R30mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421524	Schanz conico D5.0mm L180mm R35mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418616	Schanz conico D5.0mm L180mm R40mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418623	Schanz conico D5.0mm L180mm R50mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418630	Schanz conico D5.0mm L200mm R40mm - DR5.0-4.0mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030421531	Schanz conico D5.0mm L200mm R45mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418647	Schanz conico D5.0mm L200mm R50mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421548	Schanz conico D5.0mm L200mm R55mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030418654	Schanz conico D5.0mm L200mm R60mm - DR5.0-4.0mm
	ME7707030421555	Schanz conico D6.0mm L70mm R15mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418661	Schanz conico D6.0mm L70mm R20mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421562	Schanz conico D6.0mm L80mm R15mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418678	Schanz conico D6.0mm L80mm R20mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421579	Schanz conico D6.0mm L80mm R25mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418685	Schanz conico D6.0mm L80mm R30mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421586	Schanz conico D6.0mm L100mm R15mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418692	Schanz conico D6.0mm L100mm R20mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421593	Schanz conico D6.0mm L100mm R25mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418708	Schanz conico D6.0mm L100mm R30mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418715	Schanz conico D6.0mm L100mm R40mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421609	Schanz conico D6.0mm L110mm R15mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421616	Schanz conico D6.0mm L110mm R20mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421623	Schanz conico D6.0mm L110mm R25mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418722	Schanz conico D6.0mm L110mm R30mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418739	Schanz conico D6.0mm L110mm R40mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421630	Schanz conico D6.0mm L120mm R15mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418746	Schanz conico D6.0mm L120mm R20mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421647	Schanz conico D6.0mm L120mm R25mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418753	Schanz conico D6.0mm L120mm R30mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418753	Schanz conico D6.0mm L120mm R30mm - DR6.0-5.0mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030421661	Schanz conico D6.0mm L130mm R20mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421678	Schanz conico D6.0mm L130mm R25mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418760	Schanz conico D6.0mm L130mm R30mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421685	Schanz conico D6.0mm L130mm R35mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418777	Schanz conico D6.0mm L130mm R40mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421692	Schanz conico D6.0mm L130mm R45mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418784	Schanz conico D6.0mm L130mm R50mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421708	Schanz conico D6.0mm L150mm R20mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421715	Schanz conico D6.0mm L150mm R25mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418791	Schanz conico D6.0mm L150mm R30mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421722	Schanz conico D6.0mm L150mm R35mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418807	Schanz conico D6.0mm L150mm R40mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421739	Schanz conico D6.0mm L150mm R45mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418814	Schanz conico D6.0mm L150mm R50mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421746	Schanz conico D6.0mm L150mm R55mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418821	Schanz conico D6.0mm L150mm R60mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418838	Schanz conico D6.0mm L180mm R30mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030420800	Schanz conico D6.0mm L180mm R40mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418852	Schanz conico D6.0mm L180mm R50mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418869	Schanz conico D6.0mm L180mm R60mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418876	Schanz conico D6.0mm L200mm R40mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418883	Schanz conico D6.0mm L200mm R50mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418890	Schanz conico D6.0mm L200mm R60mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418906	Schanz conico D6.0mm L220mm R70mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030418913	Schanz conico D6.0mm L220mm R80mm - DR6.0-5.0mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030420909	Schanz conico D6.0mm L260mm R70mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421753	Schanz conico D6.0mm L260mm R80mm - DR6.0-5.0mm
	ME7707030421760	Schanz conico en hidroxiapatita D4.0mm L70mm R20mm
	ME7707030421760	Schanz conico en hidroxiapatita D4.0mm L70mm R20mm
	ME7707030421784	Schanz conico en hidroxiapatita D4.0mm L80mm R15mm
	ME7707030421791	Schanz conico en hidroxiapatita D4.0mm L80mm R20mm
	ME7707030421807	Schanz conico en hidroxiapatita D4.0mm L80mm R25mm
	ME7707030421814	Schanz conico en hidroxiapatita D4.0mm L80mm R35mm
	ME7707030421821	Schanz conico en hidroxiapatita D4.0mm L100mm R30mm
	ME7707030422651	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L100mm R15mm
	ME7707030421838	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L100mm R25mm
	ME7707030421845	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L100mm R30mm
	ME7707030421852	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L100mm R40mm
	ME7707030421869	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L110mm R20mm
	ME7707030421876	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L110mm R25mm
	ME7707030421883	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L110mm R30mm
	ME7707030421890	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L110mm R35mm
	ME7707030421906	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L110mm R40mm
	ME7707030421913	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L130mm R20mm
	ME7707030421920	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L130mm R25mm
	ME7707030421937	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L130mm R30mm
	ME7707030421944	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L130mm R35mm
	ME7707030421951	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L130mm R40mm
	ME7707030421968	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L150mm R20mm
	ME7707030421975	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L150mm R25mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

SCHANZ	ME7707030421982	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L150mm R30mm
	ME7707030421999	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L150mm R35mm
	ME7707030422002	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L150mm R40mm
	ME7707030422019	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L150mm R50mm
	ME7707030422026	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L160mm R30mm
	ME7707030422033	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L180mm R25mm
	ME7707030422040	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L180mm R30mm
	ME7707030422057	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L180mm R35mm
	ME7707030422064	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L180mm R40mm
	ME7707030422071	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L180mm R50mm
	ME7707030422088	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L200mm R40mm
	ME7707030422095	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L200mm R45mm
	ME7707030422101	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L200mm R50mm
	ME7707030422118	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L200mm R55mm
	ME7707030422125	Schanz conico en hidroxiapatita D5.0mm L200mm R60mm
	ME7707030422132	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L70mm R15mm
	ME7707030422149	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L70mm R20mm
	ME7707030422156	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L80mm R15mm
	ME7707030422163	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L80mm R20mm
	ME7707030422170	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L80mm R25mm
	ME7707030422187	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L80mm R30mm
	ME7707030422194	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L100mm R15mm
	ME7707030422200	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L100mm R20mm
	ME7707030422217	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L100mm R25mm
	ME7707030422224	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L100mm R30mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030422231	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L100mm R40mm
	ME7707030422248	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L110mm R15mm
	ME7707030422255	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L110mm R20mm
	ME7707030422262	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L110mm R25mm
	ME7707030422279	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L110mm R30mm
	ME7707030422286	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L110mm R40mm
	ME7707030422293	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L120mm R15mm
	ME7707030422309	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L120mm R20mm
	ME7707030422316	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L120mm R25mm
	ME7707030422323	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L120mm R30mm
	ME7707030422323	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L120mm R30mm
	ME7707030422347	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L130mm R20mm
	ME7707030422354	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L130mm R25mm
	ME7707030422361	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L130mm R30mm
	ME7707030422378	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L130mm R35mm
	ME7707030422385	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L130mm R40mm
	ME7707030422392	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L130mm R45mm
	ME7707030422408	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L130mm R50mm
	ME7707030422415	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R20mm
	ME7707030422422	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R25mm
	ME7707030422439	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R30mm
	ME7707030422446	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R35mm
	ME7707030422453	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R40mm
	ME7707030422460	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R45mm
	ME7707030422477	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R50mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030422484	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R55mm
	ME7707030422491	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L150mm R60mm
	ME7707030422507	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L180mm R30mm
	ME7707030422514	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L180mm R40mm
	ME7707030422521	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L180mm R50mm
	ME7707030422538	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L180mm R60mm
	ME7707030422545	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L200mm R40mm
	ME7707030422552	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L200mm R50mm
	ME7707030422569	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L200mm R60mm
	ME7707030422576	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L220mm R70mm
	ME7707030422583	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L220mm R80mm
	ME7707030422590	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L260mm R70mm
	ME7707030422606	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L260mm R80mm
	ME7707030422668	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L300mm R50mm
	ME7707030422675	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L300mm R40mm
	ME7707030422682	Schanz conico en hidroxiapatita D6.0mm L300mm R70mm
SET FIJADOR EXTERNO GRANDE 11 MM	ME7707030419408	Mango en T con Jacobs
	ME7707030419415	Llave Ratchet 11 mm
	ME7707030419477	Llave hexagonal con mango en T
	ME7707030419552	Llave para Jacobs
	ME7707030419880	Mango para guías
	ME7707030419903	Broca de 3.5 mm
	ME7707030419767	Trocar largo
	ME7707030419774	Trocar corto
	ME7707030419811	Camisa para trocar largo
	ME7707030419828	Camisa para trocar dentado largo
	ME7707030419835	Camisa para trocar corto
	ME7707030419842	Camisa para trocar dentado corto
SET FIJADOR EXTERNO MEDIANO 8 MM	ME7707030419897	Mango en T con Jacobs
	ME7707030419576	Llave en T 8 mm
	ME7707030419552	Llave para Jacobs

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030419521	Llave combinada 8 mm
	ME7707030419743	Mango para guías
	ME7707030419903	Broca de 3.5 mm
	ME7707030419927	Broca de 2.0 mm
	ME7707030419781	Trocar de 2.5 mm
	ME7707030419859	Camisa para broca de 4.0/2.5 mm
	ME7707030419866	Camisa roscada para broca de 4.0 mm
SET FIJADOR EXTERNO PEQUEÑO 4 MM	ME7707030419408	Mango en T con Jacobs
	ME7707030419583	Llave en T 7 mm
	ME7707030419651	Llave para Jacobs
	ME7707030419538	Llave combinada 7 mm
	ME7707030419545	Llave Combinada 5.5 mm
	ME7707030419484	Llave hexagonal de copa 5.5 mm
	ME7707030419927	Broca de 2.0 mm
	ME7707030419934	Broca de 1.8 mm
	ME7707030419750	Trocar
	ME7707030420053	Guía doble 1.2/1.6 mm
	ME7707030420299	Manipulador de rótulas
	ME7707030419873	Camisa para trocar
SET FIJADOR EXTERNO MINI 3 MM	ME7707030419408	Mango en T con Jacobs
	ME7707030419583	Llave en T 7 mm
	ME7707030419552	Llave para Jacobs
	ME7707030419538	Llave combinada 7 mm
	ME7707030419545	Llave Combinada 5.5 mm
	ME7707030419484	Llave hexagonal de copa 5.5 mm
	ME7707030419927	Broca de 2.0 mm
	ME7707030419934	Broca de 1.8 mm
	ME7707030419750	Trocar
	ME7707030420053	Guía doble 1.2/1.6 mm
	ME7707030420299	Manipulador de rótulas
	ME7707030419873	Camisa para trocar
SET SISTEMA DE MINI RIEL MANO – PIE	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419637	Llave en T hexagonal
	ME7707030419620	Llave en T de 3 mm
	ME7707030420312	Extractor de pin roscado
	ME7707030420329	Pinza de reducción
	ME7707030420336	Corta pin
SET MINI FIJADOR DE FALANGE Y PIE	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419637	Llave en T hexagonal
	ME7707030419620	Llave en T de 3 mm
	ME7707030420312	Extractor de pin roscado
	ME7707030420329	Pinza de reducción

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030420336	Corta pin
SET FIJADOR DINÁMICO DE MUÑECA	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419613	Llave en T 4.0 mm
	ME7707030419644	Llave en T hexagonal de 3.0 mm
	ME7707030419941	Broca de 2,7 mm x 12.5 con tope
	ME7707030419804	Trocar cónico de 4mm
	ME7707030420060	Guía de brocas
	ME7707030420213	Guía de pin de 2.0 mm
	ME7707030420305	Manipulador de guía
	ME7707030419682	Llave en L de 4 mm
SET FIJADOR PARA MUÑECA RADIOLÚCIDO KIT	ME7707030419613	Llave en T 4.0 mm
	ME7707030419927	Broca de 2.0 mm
	ME7707030419910	Broca de 2,7 mm
	ME7707030420077	Guía de broca de 2.0 mm
	ME7707030420107	Guía de broca de 2.7 mm
	ME7707030420305	Manipulador de guía
	ME7707030419620	Llave en T de 3 mm
SET FIJADOR DE RADIO DISTAL	ME7707030419910	Broca de 2,7 mm
	ME7707030419682	Llave en L de 4 mm
	ME7707030419613	Llave en T 4.0 mm
	ME7707030419927	Broca de 2.0 mm
	ME7707030420077	Guía de broca de 2.0 mm
	ME7707030420107	Guía de broca de 2.7 mm
	ME7707030420305	Manipulador de guía
	ME7707030420220	Guía de schanz de 6.0 x 60 mm
SET FIJADOR PARA CODO	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030419965	Broca de 4.8 mm x 180 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030419798	Trocar cónico
	ME7707030419590	Llave en T 6.0 mm
	ME7707030419620	Llave en T de 3 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419712	Llave dinamométrica de torque de 6.0 mm
	ME7707030419958	Broca de 3.2 mm x 140 mm
SET FIJADOR DE PELVIS	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030419590	Llave en T 6.0 mm
	ME7707030419712	Llave dinamométrica de torque de 6.0 mm
	ME7707030420220	Guía de schanz de 6.0 x 60 mm
	ME7707030420237	Guía de trocar de 6.0 x 100 mm
	ME7707030420251	Guía especial de tornillo para pelvis
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8mm x 40mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420152	Guía de broca de 4.8 mm x 140 mm
	ME7707030419798	Trocar cónico
	ME7707030420367	Martillo
SET FIJADOR DE TRANSPORTE ADULTO	ME7707030420183	Guía universal de 6.0 x 160 mm
	ME7707030420091	Guía de broca 2.0 x 115 mm
	ME7707030420152	Guía de broca de 4.8 mm x 140 mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030420169	Guía universal de 6.0 x 60 mm
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8mm x 40mm
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030420084	Guía de broca 2.0 x 75 mm
	ME7707030420176	Guía universal de 6.0 x 100 mm
SET FIJADOR DE TRANSPORTE ADULTO	ME7707030419682	Llave en L de 4 mm
	ME7707030419590	Llave en T 6.0 mm
	ME7707030419569	Llave en T
	ME7707030419620	Llave en T de 3 mm
	ME7707030419606	Llave en T 5.0 mm
	ME7707030419729	Llave de torque de 6.0 mm
	ME7707030420367	Martillo
	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420015	Broca canulada de 3.2 mm x 220 mm
	ME7707030420022	Broca canulada de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030419798	Trocar cónico
SET FIJADOR DE TRANSPORTE PEDIÁTRICO	ME7707030420183	Guía universal de 6.0 x 160 mm
	ME7707030420091	Guía de broca 2.0 x 115 mm
	ME7707030420152	Guía de broca 4.8 x 140 mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 x 80 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 x 80 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030420169	Guía universal de 6.0 x 60 mm
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8mm x 40mm
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030420084	Guía de broca 2.0 x 75 mm
	ME7707030420176	Guía universal de 6.0 x 100 mm
	ME7707030419682	Llave en L de 4mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419729	Llave de torque de 6.0 mm
	ME7707030419590	Llave en T 6.0mm
	ME7707030419606	Llave en T 5.0mm
	ME7707030419620	Llave en T de 3 mm
	ME7707030420367	Martillo
	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420015	Broca canulada de 3.2 mm x 220 mm
	ME7707030420022	Broca canulada de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030419798	Trocar cónico
SET FIJADOR ARTRODIASIS DE CADERA	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030420282	Guía de tornillo de 100 mm
	ME7707030420268	Guía de tornillo de 60 mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8 mm x 40 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419569	Llave en T
	ME7707030419798	Trocar cónico
SET FIJADOR DINÁMICO AXIAL ADULTO	ME7707030420374	Anclaje rápido para schanz
	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030420282	Guía de tornillo de 100 mm
	ME7707030420268	Guía de tornillo de 60 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8 mm x 40 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419590	Llave en T 6.0mm
	ME7707030419606	Llave en T 5.0mm
	ME7707030419798	Trocar cónico
	ME7707030420374	Anclaje rápido para schanz
FIJADOR DINÁMICO AXIAL PEDIÁTRICO	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030420282	Guía de tornillo de 100 mm
	ME7707030420268	Guía de tornillo de 60 mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8 mm x 40 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419590	Llave en T 6.0mm
	ME7707030419606	Llave en T 5.0mm
	ME7707030419798	Trocar cónico
SET FIJADOR ARTICULADO DE TOBILLO RADIOLÚCIDO	ME7707030420374	Anclaje rápido para schanz
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030420220	Guía de schanz de 6.0 x 60 mm
	ME7707030420268	Guía de tornillo de 60 mm
	ME7707030420282	Guía de tornillo de 100 mm
	ME7707030420381	Tornillo para controlador de fijador
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8 mm x 40 mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420190	Guía distal
	ME7707030420398	Controlador de Fijador
	ME7707030420008	Broca canulada de 3.2 mm x 150 mm
	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030419965	Broca de 4.8 mm x 180 mm
	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419798	Trocar cónico

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419675	Llave en L de 5 mm
	ME7707030419569	Llave en T
	ME7707030420015	Broca canulada de 3.2 mm x 220 mm
	ME7707030420022	Broca canulada de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030419729	Llave de torque de 6.0 mm
SET FIJADOR PERTROCANTÉRICO	ME7707030419699	Llave en L 3 mm
	ME7707030419675	Llave en L 5.0 mm
	ME7707030420244	Guía especial
SET FIJADOR HÍBRIDO	ME7707030420206	Guía de alambre
	ME7707030420336	Corta pin
	ME7707030420411	Tensor de pines
	ME7707030419798	Trocar cónico
	ME7707030420428	Dobladora de Pin 2.0
	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030419972	Broca de 4.8 mm x 240 mm
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030420343	Tope de 4.8 mm
	ME7707030420350	Tope de 3.2 mm
	ME7707030420282	Guía de tornillo de 100 mm
	ME7707030420275	Guía de tornillo de 80 mm
	ME7707030420268	Guía de tornillo de 60 mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420138	Guía de broca de 4.8 mm x 40 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030420114	Guía de broca de 3.2 mm x 40 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419675	Llave en L de 5 mm
	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419590	Llave en T de 6mm
	ME7707030419422	Llave Ratchet de 10 mm
	ME7707030419507	Llave combinada 10 mm
SET FIJADOR CIRCULAR TIPO ILIZAROV "ORION"	ME7707030420435	Cortador de alambre
	ME7707030420411	Tensor de pines
	ME7707030419590	Llave en T de 6.0 mm
	ME7707030419606	Llave en T de 5.0 mm
	ME7707030419514	Llave combinada 11 mm
	ME7707030419439	Llave fija de 10mm tipo Ratchet
	ME7707030419521	Llave combinada 8 mm
	ME7707030419453	Llave fija de 9/16"

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030419460	Llave mixta de 1/2”
	ME7707030419996	Broca lisa de 4.8 mm x 280 mm
	ME7707030419989	Broca lisa de 3.2 mm x 200 mm
	ME7707030420282	Guía de tornillo de 100 mm
	ME7707030420275	Guía de tornillo de 80 mm
	ME7707030420145	Guía de broca de 4.8 mm x 80 mm
	ME7707030420121	Guía de broca de 3.2 mm x 80 mm
	ME7707030419668	Llave en L de 6 mm
	ME7707030419675	Llave en L de 5 mm
	ME7707030419682	Llave en L de 4 mm
	ME7707030419699	Llave en L de 3 mm
	ME7707030419705	Llave de 2.5 mm
	ME7707030419798	Trocar cónico
	ME7707030419446	Ratchet con mango de 1/4
	ME7707030420442	Copa de 10 mm
	ME7707030419736	Llave acodada 10 x 11 mm
SET FIJADOR DIAFISIARIO TELESCOPADO	ME7707030420046	Broca de 4.5 mm
	ME7707030420039	Broca de 3.5 mm
	ME7707030420459	Plantilla para Schanz
	ME7707030420466	Mango en T para schanz de 6 mm
	ME7707030420473	Mango en T para schanz de 5 mm
	ME7707030419491	Llave hexagonal en T
	ME7707030420480	Punzón de 5 mm
	ME7707030420497	Punzón de 6 mm
SET FIJADOR DIAFISIARIO TELESCOPADO	ME7707030420503	Guía para broca corta (5/35)
	ME7707030420510	Guía para broca corta (6/45)
	ME7707030420527	Guía para broca corta (6/35)
	ME7707030420534	Guía para broca larga (6/35)
	ME7707030420541	Guía para broca larga (5/35)
	ME7707030420558	Guía para broca larga (6/45)
	ME7707030420565	Camisa de 6 mm corta
	ME7707030420572	Camisa de 5 mm corta
	ME7707030420589	Camisa de 6 mm larga
	ME7707030420596	Camisa de 5 mm larga
	ME7707030419606	Llave en T de 5 mm
SET FIJADOR METAFISARIO TELESCOPADO	ME7707030420046	Broca de 4.5 mm
	ME7707030420039	Broca de 3.5 mm
	ME7707030420459	Plantilla para Schanz
	ME7707030420466	Mango en T para schanz de 6 mm
	ME7707030420473	Mango en T para schanz de 5 mm
	ME7707030419491	Llave hexagonal en T
	ME7707030420480	Punzón de 5 mm
	ME7707030420497	Punzón de 6 mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015117 DE 11 de Mayo de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ME7707030420503	Guía para broca corta (5/35)
	ME7707030420510	Guía para broca corta (6/45)
	ME7707030420527	Guía para broca corta (6/35)
	ME7707030420534	Guía para broca larga (6/35)
	ME7707030420541	Guía para broca larga (5/35)
	ME7707030420558	Guía para broca larga (6/45)
	ME7707030420565	Camisa de 6 mm corta
	ME7707030420572	Camisa de 5 mm corta
	ME7707030420589	Camisa de 6 mm larga
	ME7707030420596	Camisa de 5 mm larga
	ME7707030419606	Llave en T de 5 mm
SET MINI FIJADOR	ME7707030420602	Atornillador de 2.3mm para mini fijador
	ME7707030420619	Atornillador de 2.0mm para mini fijador
	ME7707030420626	Llave de 2.5mm para mini fijador
	ME7707030420633	Llave de 3.0mm para mini fijador
	ME7707030420640	Guía múltiple de 4.0mm para mini fijador

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS PARA LOS SCHANZ RECUBIERTOS EN HIDROXIAPATITA, PARA LOS DEMÁS COMPONENTES LA VIDA UTIL NO APLICA

EXPEDIENTE No.: 20158050
RADICACIÓN No.: 20191020528
FECHA: 06/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante allegadas mediante el radicado 20191020528 de fecha 06 de febrero de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2020

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/11

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Razón Invima: Proyecto Legal: dbelalcazarj, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Locación Bogotá, Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013036311 DE 4 de Diciembre de 2013
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. 2013099723 de fecha 4 de Septiembre de 2013, el Doctor DIEGO LEON PEÑA OSORIO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TIT MECANIZADOS LTDA con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTE PARA HUESO Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO – BICCO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013007992 de fecha 22 de Octubre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar método de esterilización así el fabricante no sea el encargado de realizarla, es importante saber el método a cumplir y si se trata de esterilización con oxido de etileno, allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de sus trazas, ya que como se menciona en el folio No 22, este es uno de los métodos de esterilización que se recomienda se emplee en el producto.

2. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre del producto que se relaciona en la solicitud ya que en el folio No. 24, se evidencia otro nombre."

Que mediante Radicado No. 2013127152 de fecha 1 de Noviembre de 2013, el Doctor DIEGO LEON PEÑA OSORIO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TIT MECANIZADOS LTDA con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA, dio respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013007992 de fecha 22 de Octubre de 2013, se pudo evidenciar que: Allegaron método de esterilización y artes finales de las etiquetas del producto. De esta manera dan cumplimiento a los requerimientos exigidos en el Auto No. 2013007992 de fecha 22 de Octubre de 2013.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR:
FABRICANTE:
TIPO DE DISPOSITIVO:
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
IMPLANTE PARA HUESO Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO - BICCO
INVIMA 2013DM-0010744 **VIGENTE HASTA:**

FABRICAR Y VENDER
TIT MECANIZADOS LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIT MECANIZADOS LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
INVASIVO QUIRÚRGICO
IIB

ACERO INOXIDABLE ASTM F - 138, COMPOSICIÓN QUÍMICA: C (%) = 0,030, SI (%) = 0,75, MN (%) = 2,0, S (%) = 0,010, P (%) = 0,025, CR (%) = 17,0 A 19,0, MO (%) = 2,25 A 3,0, NI (%) = 13,0 A 15,0, N (%) = 0,1 MAX, CU (%) = 0,05 MAX. TITANIO ASTM F 136 .COMPOSICIÓN QUÍMICA: N (%) = 0,05, C (%) = 0,08, H (%) = 0,012, FE (%) = 0,25, O (%) = 0,13, AL (%) = 5,15 – 6,5, V (%) = 3,5 – 4,5, CONTAMINANTES (%) = 0,5, TI (%) = BALANCE.

USOS:

LOS DIFERENTES SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS BICCO, SE UTILIZAN EN HUESOS PEQUEÑOS, MEDIOS Y GRANDES, DE MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES, EN LOS SIGUIENTES CASOS:
FIJACIÓN ÓSEA INTERNA PRIMARIA O RECONSTRUCTIVA, QUE REQUIEREN ESTABILIDAD POSTURAL Y FUNCIONAL
FIJACIÓN DE OSTEOTOMIAS CORRECTIVAS POSTRAUMÁTICAS O CONGENITAS
ANCLAJE DE ESTRUCTURAS CAPSULARES O LIGAMENTARIAS AL HUESO A TRAVÉS DE ARPONES OSEOS
FIJACIÓN DE LIGAMENTOS CRUZADOS POR MEDIO DE TORNILLOS DE INTERFERENCIA
FRACTURAS PATOLÓGICAS
FALTA DE UNION O MALA UNION OSEA
FRACTURAS CON PERDIDA OSEA
TUMORES

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**
OBSERVACIONES:

En bolsa plástica por una a diez unidades
BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 3





INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013036311 DE 4 de Diciembre de 2013
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.

TORNILLOS:

TORNILLOS CORTICALES DE 1,5MM. EN LONGITUDES DESDE 6 HASTA 20MM.
TORNILLOS CORTICALES DE 2,0MM. EN LONGITUDES DESDE 6 HASTA 30MM.
TORNILLOS CORTICALES DE 2,7MM. EN LONGITUDES DESDE 6 HASTA 30MM.
TORNILLOS AUTOBLOQUEANTES DE 2,7MM. EN LONGITUDES DESDE 6 HASTA 30MM.
TORNILLOS CORTICALES DE 3,5 MM. EN LONGITUDES DESDE 10 HASTA 60MM.
TORNILLOS AUTOBLOQUEANTES DE 3,5MM. EN LONGITUDES DESDE 10 HASTA 60MM.
TORNILLOS CANULADOS DE 3,5MM. EN LONGITUDES DESDE 10 HASTA 60MM.
TORNILLOS CORTICALES DE 4,5 MM. EN LONGITUDES DESDE 20 HASTA 120MM.
TORNILLOS AUTOBLOQUEANTES DE 4,5MM. EN LONGITUDES DESDE 20 HASTA 120MM.
TORNILLOS CANULADOS DE 4,5MM. EN LONGITUDES DESDE 20 HASTA 120MM.
TORNILLOS ESPONJOSOS DE 4,0 MM. EN LONGITUDES DESDE 12 HASTA 60MM.
TORNILLOS AUTOBLOQUEANTES DE 4,0MM EN LONGITUDES DESDE 12 HASTA 60MM.
TORNILLOS CANULADOS DE 4,0MM. EN LONGITUDES DESDE 12 HASTA 60MM.
TORNILLOS AUTOBLOQUEANTES DE 5,0MM. EN LONGITUDES DESDE 20 HASTA 100MM.
TORNILLOS ESPONJOSOS DE 6,5 R16. EN LONGITUDES DESDE 20 HASTA 120MM.
TORNILLOS ESPONJOSOS DE 6,5 R32. EN LONGITUDES DESDE 20 HASTA 120MM.
TORNILLOS CANULADOS DE 6,5 R16. EN LONGITUDES DESDE 30 HASTA 120MM.
TORNILLOS CANULADOS DE 6,5 R32. EN LONGITUDES DESDE 30 HASTA 120MM.
TORNILLOS CANULADOS DE 7,0 R16. EN LONGITUDES DESDE 30 HASTA 120MM.
TORNILLOS CANULADOS DE 7,0 R32. EN LONGITUDES DESDE 30 HASTA 120MM.
TORNILLO MALEOLAR DE 4,5 MM. EN LONGITUDES DESDE 25 HASTA 70MM.
TORNILLOS DE SEGURIDAD.
TORNILLOS DESLIZANTE. EN LONGITUDES DESDE 50 HASTA 120MM.
TORNILLOS BLOQUEANTES DE FÉMUR Y TIBIA. EN LONGITUDES DESDE 20 HASTA 100MM.
TORNILLOS DE CIERRE.
TORNILLOS PARA ESCAFOIDES
TORNILLOS PARA LIGAMENTO CRUZADO
TORNILLOS PARA MAXILO FACIAL EN TITANIO

PLACAS STANDARD:

PLACAS DE 1/3 DE CAÑA. DESDE 4 HASTA 14 AGUJEROS.
PLACAS DCP DE 3,5 MM. DESDE 4 HASTA 14 AGUJEROS.
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DCP DE 3,5 MM. DESDE 4 HASTA 14 AGUJEROS.
PLACAS DCP DE 3,5 MM BAJO CONTACTO. DESDE 4 HASTA 14 AGUJEROS.
PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN RECTAS. DESDE 4 HASTA 14 AGUJEROS.
PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN CURVAS. DESDE 4 HASTA 14 AGUJEROS.
PLACAS DCP DE 4,5 ANCHAS. DESDE 4 HASTA 20 AGUJEROS.
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DCP DE 4,5 ANCHAS. DESDE 4 HASTA 20 AGUJEROS.
PLACAS DCP DE 4,5 MM ANCHAS BAJO CONTACTO. DESDE 4 HASTA 20 AGUJEROS.
PLACAS DCP DE 4,5 ANGOSTAS. DESDE 4 HASTA 20 AGUJEROS.
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DCP DE 4,5 ANGOSTAS. DESDE 4 HASTA 20 AGUJEROS.
PLACAS DCP DE 4,5 MM ANGOSTAS BAJO CONTACTO. DESDE 4 HASTA 20 AGUJEROS. PLACAS DHS TAMBOR CORTO Y LARGO. DESDE 2 HASTA 12 AGUJEROS.
PLACAS DCS. DESDE 2 HASTA 12 AGUJEROS.

PLACAS ESPECIALES:

PLACAS EN T DE 4,5 MM.
PLACAS EN L DE 4,5 IZQUIERDAS.
PLACAS EN L DE 4,5 DERECHAS.
PLACA EN T DE 3,5MM.
PLACAS PARA MINIFRAGMENTOS DE 1,5MM
PLACAS PARA MINIFRAGMENTOS DE 2,0MM
PLACAS PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS DE 2,7MM
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DE RADIO DISTAL.





INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013036311 DE 4 de Diciembre de 2013
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.

PLACAS AUTOBLOQUEADAS DE HUMERO PROXIMAL.
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DE HUMERO DISTAL.
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DE FÉMUR DISTAL.
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DE TIBIA PROXIMAL.
PLACAS AUTOBLOQUEADAS DE TIBIA DISTAL.
PLACAS PARA CALCANEOS
PLACAS GANCHO CLAVICULAR
PLACAS PARA OSTEOTOMIA DE TIBIA
PLACAS ANGULADAS PARA OSTEOTOMIA DE FÉMUR
PLACAS CABLE
PLACAS DE SOPORTE TROCANTERICO
GRAPA CABLE
PLACAS PARA MAXILO FACIAL EN TITANIO
PLACAS FISIARIAS EN TITANIO

CLAVOS INTRAMEDULARES:

CLAVO BLOQUEADO DINÁMICO DE FÉMUR.
CLAVO BLOQUEADO DINÁMICO DE FÉMUR ESPECIAL.
CLAVO BLOQUEADO DINÁMICO DE TIBIA FRESADO.
CLAVO BLOQUEADO DINÁMICO DE TIBIA NO FRESADO.
CLAVO BLOQUEADO DINÁMICO RETROGRADO DE FÉMUR.
CLAVO BLOQUEADO DE HUMERO.
CLAVOS DE ENDER
CLAVOS DE RUSH
CLAVOS FLEXIBLES DE FÉMUR
CLAVOS PARA ARTRODESIS

CLAVOS DE SCHANZ, PINES, ARANDELAS:

CLAVOS DE SCHANZ DE Ø 2,5, 3,0, 4,5, 5,0, 6,0.
PINES DE KIRSCHNER DE Ø 1,0, 1,5, 2,0.
PINES DE STEINMANN DE Ø 2,5.
ARANDELAS DE 4,0 Y 6,5.
ARANDELAS DENTADAS
GRAPAS PARA OSTEOTOMIA
GRAPAS DE BLOUNT LISAS
GRAPAS DE BLOUNT DENTADAS
GRAPAS EPIFISIARIAS
20066416
2013099723

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013099723 de fecha 4 de Septiembre de 2013 y el Auto No. 2013007992 de fecha 22 de Octubre de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 4 de Diciembre de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2014032452 DE 3 de Octubre de 2014
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FIJADORES EXTERNOS - BICCO	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011993	VIGENTE HASTA: 28 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	TIT MECANIZADOS LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	TIT MECANIZADOS LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE AISI 304 Y 316L ALEACIONES DE TITANIO ASTM F-136 ALEACIONES DE ALUMINIO COMPUESTOS DE FIBRA DE CARBONO POLIÉTER ÉTER CETONA (PEEK) SISTEMA DE SOPORTE EXTERNO NO INVASIVO PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS OSEAS EN BOLSA PLÁSTICA POR UNA A DIEZ UNIDADES EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REFERENCIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ROTULA ARO - TUBO ROTULA ARO - PIN ROTULA EN "T" METAFISIARIA ROTULA TUBO A TUBO ROTULA DE BISAGRA ROTULA EN T DE GARCHES ROTULA MICROMÉTRICA ROTULA MULTIPLANAR ROTULA UNIVERSAL ABIERTA ROTULA UNIVERSAL CERRADA BARRAS DE FIBRA DE CARBONO Y ACERO BARRA DE 3.2MM X 100MM, 125MM, 150MM, 175MM Y 200MM BARRA DE 5.0MM X 100MM, 125MM, 150MM, 175MM Y 200MM BARRA DE 6.0MM X 100MM, 125MM, 150MM, 175MM Y 200MM BARRA DE 8.0MM X 100MM, 150MM, 200MM, 250MM, 300MM, 350MM Y 400MM BARRA DE 11.0MM X 100MM, 150MM, 200MM, 250MM, 300MM, 350MM Y 400MM CODO FIJADOR ARTICULADO PARA CODO FIJADOR EXTERNO ANGULAR ROTACIONAL (INDICADO PARA CODO) FIJADOR DE CODO CUERPO CENTRAL CABEZALES PEQUEÑOS, MEDIANOS, GRANDES Y ARTICULADO DE CODO PELVIS FIJADOR EXTERNO DINAMICO PARA PELVIS FIJADOR EXTERNO ESTÁTICO Y ARTICULADO (INDICADO PARA PELVIS) FIJADOR DE PELVIS CUERPO CORTO FIJADOR DE PELVIS CUERPO LARGO HÍBRIDO FIJADOR EXTERNO HÍBRIDO FIJADOR HÍBRIDO ACOPLE A ARO HÍBRIDO MUÑECA FIJADOR PARA MUÑECA ARTICULADO FIJADOR PARA MUÑECA ARTICULADO CON T LATERAL FIJADOR DINAMICO ARTICULADO COLLES (INDICADO PARA MUÑECA - PUÑO) FEMUR Y TIBIA FIJADOR DINAMICO (INDICADO PARA FEMUR-TIBIA) FIJADOR ESTÁTICO HÍBRIDO (INDICADO PARA FEMUR-TIBIA) FIJADOR EXTERNO ESTÁTICO (INDICADO PARA FEMUR-TIBIA) FIJADOR EXTERNO ESTÁTICO Y ARTICULADO (INDICADO PARA FEMUR-TIBIA) FIJADOR TUBULAR DINAMICO (INDICADO PARA FEMUR-TIBIA) HUMERO- RADIO FIJADOR DINAMICO MINI (INDICADO PARA HUMERO-RADIO) FIJADOR EXTERNO ESTÁTICO (INDICADO PARA HUMERO) FIJADOR TUBULAR DINAMICO (INDICADO PARA HUMERO)	

USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

Página 1 de 3

RESOLUCIÓN No. 2014032452 DE 3 de Octubre de 2014
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

TOBILLO
FIJADOR TRASLUCIDO DE TOBILLO
FIJADOR EXTERNO ANGULAR ROTACIONAL (INDICADO PARA TOBILLO)
FIJADOR DE TOBILLO
FIJADOR DE MICRO MOVIMIENTO DE TOBILLO
CADERA
FIJADOR DE ARTRODIASIS DE CADERA
FIJADOR EXTERNO ANGULAR ROTACIONAL (INDICADO PARA CADERA)
FIJADOR MINIRIEL
FIJADOR MINIRIEL RECTO
FIJADOR MINIRIEL ARTICULADO LATERAL
FIJADOR MINIRIEL ARTICULADO
MINIRIEL ALARGADOR, CORTO, STANDARD Y LARGO
FIJADOR EJE HORIZONTAL, FIJADOR EJE VERTICAL Y MINIRIEL MULTIPLANAR
FIJADOR EN T
FIJADOR EXTERNO PARA ARTRODESIS CON T DE GARCHET
FIJADOR PARA ARTRODESIS EN T
FIJADOR DE MICRO MOVIMIENTO EN T-CLAMP
FIJADOR PEQUEÑO EN T
FIJADOR DE MICRO MOVIMIENTO GT-CLAMP
TRANSPORTE
FIJADOR DE TRANSPORTE OSEO 150MM, 200MM, 250MM, 300MM, 350MM Y 400MM
FIJADOR ARTICULADO
FIJADOR DINAMICO ARTICULADO TIPO COLLES (INDICADO PARA MANO-PIE-BUCOMAXILO)
FIJADOR MINI ARTICULADO A (INDICADO PARA FALANGE)
FIJADOR MINI
FIJADOR MINIPENING
FIJADOR MINI NO ARTICULADO B (INDICADO PARA FALANGE)
FIJADOR MINI PENNING CORTO, STANDARD Y LARGO
FIJADOR MINIRIEL (HORIZONTAL II)
FIJADOR MINI L (CLAMP)
FIJADOR MINI T (CLAMP)
FIJADOR ANGULAR
FIJADOR EXTERNO ANGULAR ROTACIONAL CON ALARGAMIENTO (CLAMP)
FIJADOR EXTERNO ANGULAR ROTACIONAL CON ALARGAMIENTO (MEDIUM)

MECANISMO DE DISTRACCIÓN
UNIDAD DE CD STANDARD Y GRANDE
GRAPA ESPECIAL
ANILLO DINAMIZADOR

FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV
FIJADOR EXTERNO PARA ARTRODESIS (PROCALLUS)
FIJADOR AXIAL DINAMICO
FIJADOR METAFICIARIO
FIJADOR PROCALLUS CORTO, ESTANDAR Y LARGO
FIJADOR PENNING II
FIJADOR DE MICRO MOVIMIENTO - PINZA EN ANGULO
FIJADOR PERTROCANTEREAS
FIJADOR ADULTO DE RECONSTRUCCION DEL MIEMBRO (LARGO)
FIJADOR ADULTO DE RECONSTRUCCION DEL MIEMBRO (ESTANDAR)
FIJADOR ADULTO DE RECONSTRUCCION DEL MIEMBRO (CORTO)
TRANSPORTE ADULTO RADIOLUCIDO DE 200MM, 300MM Y 400MM
FIJADOR PEDIATRICO
FIJADOR RECONSTRUCCION DEL MIEMBRO PEDIATRICO (LARGO)
FIJADOR RECONSTRUCCION DEL MIEMBRO PEDIATRICO (ESTANDAR)
FIJADOR RECONSTRUCCION DEL MIEMBRO PEDIATRICO (CORTO)
FIJADOR PARA ARTRODESIS PEDIATRICO
FIJADOR PEDIATRICO
TRANSPORTADOR CORTO PEDIATRICO 15CM, 20CM Y 25CM

CUERPO MICROMETRICO – (CLAMP)
CUERPO MULTIPLANAR – (CLAMP)
ARO DE ALUMINIO
ANILLO DOBLE
ANILLO DE TERCERA DOBLE
ANILLO
ANILLO DE MEDIA
ANILLO DE PIE
ANILLO DOBLE BICICLICO
ANILLO DE CORRECCION DE TOBILLO

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2014032452 DE 3 de Octubre de 2014
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 20083177
RADICACIÓN NO.: 2014127632
FECHA DE RADICACIÓN: 03 10 2014

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.

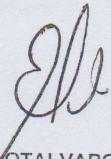
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico 
VoBo Legal 
Aprobó: 

RESOLUCIÓN No. 2012019698 DE 16 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

CONSIDERANDO
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 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SOPORTES EXTERIORES DE FIJADORES EXTERNOS MDT@/BIOTECHNOLOGY® - SOPORTES EXTERIORES DE FIJADORES EXTERNOS - MDT@/ BIOTECHNOLOGY®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012DM-0008979
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MDT INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
FABRICANTE(S): FABRICANTE LEGAL: MDT INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
FABRICANTES REALES: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. E EXP. LTDA (BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA) CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES): MDT INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
TIPO DE DISPOSITIVO: UNIMPLANT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO: NO INVASIVO
COMPOSICIÓN: I

27 JUL 2022

COMPONENTES	MATERIAS PRIMAS
BARRAS O TUBOS	ALEACIÓN DE ALUMINIO 6351 ANODIZADO (ASTM 6351) ALEACIÓN DE ALUMINIO 5052 ANODIZADO (ASTM 5052)
CONECTORES: BARRA-CLAVO, BARRA-BARRA, ABIERTO, ABIERTO DOBLE	
CUERPO MACHO	
CUERPO HEMBRA	
PORTACLAVOS	
ARANDELA TRABA	
BASES DE COMPRESIÓN	
BASE MÓVIL	
ANILLOS DE GOMA	
BARRA ROSCADA	ACERO INOXIDABLE 304 (AISI 304)
TUERCAS	
TORNILLOS FIJOS, FIJACIÓN, AJUSTABLE, P/ PORTACLAVOS, P/ ARANDELA TRABA	
CLAVOS (NO IMPLANTABLES)	
ARANDELAS, ARANDELA AJUSTABLE	
CABEZAS	
CUERPO	



RESOLUCIÓN No. 2012019698 DE 16 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

TRABA LIMITADORA	
LLAVES PARA EL MANEJO DE LOS SOPORTES EXTERIORES DE LOS FIJADORES EXTERNOS	ACERO INOXIDABLE GRADO QUIRÚRGICO Y ALEACIONES DE ALUMINIO

USOS:

INDICACIONES Y USOS: USADOS COMO ARMAZONES O ESTRUCTURAS EXTERNAS NO INVASIVAS NI IMPLANTABLES DE LOS FIJADORES EXTERNOS Y CUYO OBJETIVO ES TRANSFERIR LA CARGA APLICADA EN EL HUESO FRACTURADO AL FIJADOR MANTENIENDO EL HUESO SIN CARGA, MIENTRAS SE REGENERA LA FRACTURA, Y A LOS CUALES SE FIJAN LOS COMPONENTES IMPLANTABLES (CLAVOS O CLAVIJAS) DEL FIJADOR EXTERNO Y LOS CUALES NO SON PARTE DE LOS COMPONENTES DE ESTOS SOPORTES EXTERIORES DE FIJADORES EXTERNOS. INDICADOS COMO AUXILIARES (SOPORTES O ARMAZONES EXTERIORES) DE LOS FIJADORES EXTERNOS EN INDICACIONES GENERALES, ENTRE OTRAS EN DONDE EL USO DE ESTOS FIJADORES EXTERNOS ESTÁN INDICADOS:

- OSTEOSÍNTESIS
- FIJACIÓN DE FRACTURAS: FRACTURAS EXPUESTAS, CON UN GRADO DE LESIÓN DE PIEL, PARTES BLANDAS QUE TORNAN INVIABLE O CONTRAINDICADO EL USO DE YESO O, INCLUSIVE, LA FIJACIÓN INTERNA, DEBIDO AL RIESGO DE INFECCIÓN O EXPOSICIÓN DEL IMPLANTE.
- CORRECCIÓN DE LAS EXTREMIDADES (MIEMBROS)
- COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN ÓSEA
- TRANSPORTE ÓSEO
- INDICADOS COMO AUXILIARES (SOPORTES O ARMAZONES EXTERIORES) DE LOS FIJADORES EXTERNOS EN INDICACIONES ESPECÍFICAS DE CADA TIPO DE FIJADOR EXTERNO, ENTRE OTRAS EN DONDE EL USO DE ESTOS ESTÁN INDICADOS :

(SOPORTE EXTERIOR DE) FIJADOR EXTERNO TIPO LINEAL (LINEFIX):

INDICADO PARA FRACTURAS DIAFISARIAS DE LOS HUESOS LARGOS, TAMBIÉN PUEDE SER EXTENDIDO A ALGUNAS FRACTURAS METAFISARIAS. ANTES DE SER APLICADO, ES NECESARIO QUE LA FRACTURA ESTÉ PREVIAMENTE ALINEADA. ES UN FIJADOR MONOLATERAL IDEADO PARA USO EN EL SECTOR DE EMERGENCIA, CON MONTAJE YA PREDEFINIDO, EN LÍNEA:

- MONTAJE FEMORAL
- MONTAJE TIBIAL
- MONTAJE HUMERAL
- MONTAJE RADIO
- MONTAJE FALANGE
- MONTAJE MUÑECA

(SOPORTE EXTERIOR DE) FIJADOR EXTERNO TIPO TUBULAR (TUBOFIX):

INDICADO PARA USO EN EL SECTOR DE EMERGENCIA, PARA FRACTURAS EXPUESTAS DIAFISARIAS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, FRACTURAS DEL ANILLO PÉLVICO Y TAMBIÉN ALGUNAS FRACTURAS METAFISARIAS. ES UN FIJADOR MUY VERSÁTIL, QUE POSIBILITA LA CORRECCIÓN DE DESVÍOS ACENTUADOS AÚN DESPUÉS DE MONTADO.

(SOPORTE EXTERIOR DE) FIJADOR MINIFIX

INDICADO PARA ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS EN LA FALANGE, ES AMPLIAMENTE UTILIZADO EN: FRACTURAS ABIERTAS CON TEJIDOS DESVITALIZADOS; FRACTURAS COMPLICADAS POR GRAN PÉRDIDA DE TEJIDOS BLANDOS O PÉRDIDA ÓSEA; FRACTURAS CONMINUTAS O AQUELLAS ASOCIADAS A QUEMADURAS O INFECCIONES; POLIFRACTURAS INCLUYENDO MÚLTIPLES FRACTURAS METACARPALES; FRACTURAS COMPLEXAS CON LESIÓN DE NERVIOS, TENDONES O VASOS SANGUÍNEOS; FRACTURAS COMPLEXAS CON LESIÓN DE NERVIOS, TENDONES O VASOS SANGUÍNEOS; EN CASOS DE EXPLOSIÓN, ABLACIÓN, APLASTAMIENTO O HERIDA POR ARMA DE FUEGO.

(SOPORTE EXTERIOR DE) FIJADOR DE COLLES

EL FIJADOR DE COLLES ESTÁ INDICADO PARA FIJACIÓN DE LA FRACTURA CON DESPLAZAMIENTO POSTERIOR CARACTERÍSTICA DEL FRAGMENTO DE LA EXTREMIDAD DISTAL DEL RADIO, HACIA ATRÁS Y EL EXTERIOR, CUYA CAUSA MÁS FRECUENTE ES UNA CAÍDA SOBRE LA PALMA DE LA MANO, QUE LE DA A ESTA ÚLTIMA EL ASPECTO TÍPICO DEL DORSO DE UN TENEDOR.

(SOPORTE EXTERIOR DE) FIJADOR DE ULSON

EL FIJADOR DE ULSON ESTÁ INDICADO PARA FRACTURAS EN LA PORCIÓN DISTAL DEL RADIO. Y LAS LLAVES DE MANEJO QUE SON DISEÑADAS ESPECÍFICAMENTE Y DE USO EXCLUSIVO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LOS SOPORTES EXTERIORES DE FIJADORES EXTERNOS Y SON PARTE INTEGRAL DE LOS MISMOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1. SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO LINEFIX	
COMPONENTES	CANTIDAD
BARRAS GUIA	2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



RESOLUCIÓN No. 2012019698 DE 16 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

BARRAS	2
CONECTORES	12
TORNILLOS	12
TUERCAS	12
ARANDELAS	12
LLAVE COMBINADA PARA PINO DE SCHANZ	1
LLAVE COMBINADA PARA FIJADOR DE FALANGE	1
2. SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO TUBOFIX	
COMPONENTES	CANTIDAD
CONECTORES BARRA-BARRA	4
CONECTORES BARRA-CLAVO	4
CONECTOR ABIERTO	1
CONECTOR DOBLE ABIERTO	1
BARRA	1
ANILLOS DE GOMA	1
LLAVE COMBINADA PARA PINO DE SCHANZ	1
3. SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO MINIFIX	
COMPONENTES	CANTIDAD
BASES DE COMPRESION	2
BASE MOVIL	1
TORNILLO AJUSTABLE	1
TORNILLO FIJO	1
CUERPO HEMBRA	1
CUERPO MACHO	1
LLAVE COMBINADA PARA FIJADOR DE FALANGE	1
LLAVE COMBINADA PARA PINO DE SCHANZ	1
4. SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO COLLES	
COMPONENTES	CANTIDAD
PORTACLAVOS	2
TUERCAS	1
CUERPO	1



RESOLUCIÓN No. 2012019698 DE 16 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

BARRA ROSCADA	1
ARANDELA TRABA	1
ARANDELA AJUSTABLE	1
CABEZAS	2
TORNILLOS PARA PORTACLAVOS	6
TORNILLO PARA ARANDELA TRABA	1
LLAVE COMBINADA ½" X 9/16"	2
LLAVE ALLEN 03 MM	1
5. SOPORTE EXTERIOR DEL FIJADOR EXTERNO ULSON	
COMPONENTES	CANTIDAD
TRABA LIMITADORA	1
LLAVE ALLEN 03 MM	1

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1. FIJADOR EXTERNO LINEFIX	CÓDIGO MDT	CÓDIGO BIOTECHNOLOG Y	DESCRIPCIÓN	NOMBRE GENÉRICO ESPAÑOL
	04.35.03.00000	07.35.03.00000	FIJADOR LINEFIX FEMORAL	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.03.00300	NA	FIJADOR LINEFIX FEMORAL C/ BARRA DE 300 MM – ESPECIAL	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.03.00400	NA	FIJADOR LINEFIX FEMORAL C/ BARRA DE 400 MM – ESPECIAL	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.04.00000	07.35.04.00000	FIJADOR LINEFIX TIBIAL	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.04.00250	NA	FIJADOR LINEFIX TIBIAL C/ BARRA DE 250 MM – ESPECIAL	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.05.00000	07.35.05.00000	FIJADOR LINEFIX HÚMERO	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.06.00000	07.35.06.00000	FIJADOR LINEFIX RADIO	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	NA	07.35.07.00000	FIJADOR LINEFIX - MUÑECA	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	NA	07.35.08.00000	FIJADOR LINEFIX - FALANGE	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
2. FIJADOR EXTERNO TUBOFIX	CÓDIGO MDT	CÓDIGO BIOTECHNOLOG Y	DESCRIPCIÓN	NOMBRE GENÉRICO ESPAÑOL



RESOLUCIÓN No. 2012019698 DE 16 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

	04.35.11.00000	07.35.11.00000	FIJADOR TUBOFIX – CONECTOR BARRA – CLAVO F/T	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.11.00001	07.35.11.00001	FIJADOR TUBOFIX – CONECTOR BARRA – CLAVO U/R	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.12.00000	07.35.12.00000	FIJADOR TUBOFIX – CONECTOR BARRA – BARRA F/T	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.12.00001	07.35.12.00001	FIJADOR TUBOFIX – CONECTOR BARRA – BARRA U/R	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.13.00000	07.35.13.00000	FIJADOR TUBOFIX – CONECTOR ABIERTO	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.14.00000	07.35.14.00000	FIJADOR TUBOFIX – CONECTOR ABIERTO DOBLE	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.00000	07.35.15.00000	FIJADOR TUBOFIX – ANILLO DE GOMA	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.95100	07.35.15.95100	FIJADOR TUBOFIX – BARRA Ø 9,5X100 MM	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.95150	07.35.15.95150	FIJADOR TUBOFIX – BARRA Ø 9,5X150 MM	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.95200	07.35.15.95200	FIJADOR TUBOFIX – BARRA Ø 9,5X200 MM	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.95250	07.35.15.95250	FIJADOR TUBOFIX – BARRA Ø 9,5X250 MM	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.95300	07.35.15.95300	FIJADOR TUBOFIX – BARRA Ø 9,5X300 MM	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.95350	07.35.15.95350	FIJADOR TUBOFIX – BARRA Ø 9,5X350 MM	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
	04.35.15.95400	07.35.15.95400	FIJADOR TUBOFIX – BARRA Ø 9,5X400 MM	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
3. FIJADOR EXTERNO MINIFIX	CÓDIGO MDT	CÓDIGO BIOTECHNOLOG Y	DESCRIPCIÓN	NOMBRE GENÉRICO ESPAÑOL
	NA	07.35.09.00000	FIJADOR MINIFIX LLAVE COMBINADA PARA PINO DE SCHANZ	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO LLAVE



RESOLUCIÓN No. 2012019698 DE 16 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

			LLAVE COMBINADA PARA FIJADOR DE FALANGE	LLAVE
4. FIJADOR EXTERNO TIPO COLLES	CÓDIGO MDT	CÓDIGO BIOTECHNOLOG Y	DESCRIPCIÓN	NOMBRE GENÉRICO ESPAÑOL
	NA	07.35.10.00000	FIJADOR EXTERNO - TIPO COLLES	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
			LLAVE COMBINADA 1/2" X 9/16"	LLAVE
5. FIJADOR EXTERNO TIPO ULSON	CÓDIGO MDT	CÓDIGO BIOTECHNOLOG Y	DESCRIPCIÓN	NOMBRE GENÉRICO ESPAÑOL
	NA	07.35.19.00000	FIJADOR EXTERNO - TIPO ULSON	SOPORTE EXTERIOR DE FIJADOR EXTERNO
			LLAVE ALLEN 03 MM	LLAVE
OBSERVACIONES: ESTOS SOPORTES EXTERIORES DE LOS FIJADORES NO INCLUYEN COMPONENTES IMPLANTABLES				

VIDA UTIL: 5 AÑOS PARA LOS SOPORTES EXTERIORES DE FIJADORES EXTERNOS PROVISTOS ESTERILES
EXPEDIENTE NO.: 20050551
RADICACIÓN NO.: 2012081108
FECHA DE RADICACION: 2012 07 16

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE JULIO DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO.
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

