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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

G3E.35040
G1D.35020
G1C.35130
G1C.35080
F10,35080
F10,35060
F10,35050
F10,35030
F10,35020
F10,35010
F10,35070
A1A.13060
A1D.06120
A1E.08110
A1H.08060
A1J.08060
A2A.10040
A2C.08060
A2D.08120
A2G.10060
A3C.13060
A3N.13060
AH.10100
AH.13100
B1C.19010
B1C.19030
B1C.19050
B1C.19070
B1C.23060
B1C.26010
B1C.26030
B1C.26050
B1C.26070
B1C.19020
B1C.19040
B1C.19060
B1C.19080
B1C.23080
B1C.26020
B1C.26040
B1C.26060
B1C.26080
B1C.23010
B1C.23030
B1C.23050
B1C.23070
B1C.23020
B1C.23040
J2B.24010
A5,13070
A5,13090
A5,13110
A5,13130
A5,15060
A5,15080
A5,18070
A5,20160
A5,20180
A5,20200
A5,20240
A5,20280
A5,23060

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

A5,23080
A5,23100
A5,23120
A5,23140
A5,23160
A5,23180
A5,23200
A5,23240
A5,23280
A5,25060
A5,25080
A5,25100
A5,25120
A5,25140
A5,25160
A5,25180
A5,25200
A5,25240
A5,25280
A6,20060
A6,20080
A6,20100
A6,20120
A6,20140
A6,20160
A6,20180
A6,20200
A6,20240
A6,20280
A6,23060
A6,23080
A6,23100
A6,23120
A6,23140
A6,23160
A6,23180
A6,23200
A6,23240
A6,23280
D1A.24260
D1A.24300
D1A.27070
D1A.27090
D1A.27110
D1A.27130
D1A.27150
D1A.27260
D1A.27300
D1B.24070
D1B.24090
D1B.24110
D1B.24130
D1B.24150
D1B.24170
D1B.24190
D1B.24220
D1B.24260
D1B.24300
D1D.30250
D1D.30270
D1D.30360
D1D.30500

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

D1D.60450
D1E.30230
D2D.30190
D2D.30230
D2D.30270
D2D.30290
D2D.30320
D2D.30500
D2E.30170
D2E.30360
S1E.50750
S1E.50850
S1E.50950
S1H.50250
S1H.70350
S1H.70450
S1L.37550
SLE.50450
SLE.50650
SLH.50350
SLH.50450
SLH.50550
SLH.50950
SLH.70250
A5,20170
A5,20190
A5,20220
A5,20260
A5,20300
A5,23070
A5,23090
A5,23110
A5,23130
A5,23150
A5,23170
A5,23190
A5,23220
A5,23260
A5,23300
A5,25070
A5,25090
A5,25110
A5,25130
A5,25150
A5,25170
A5,25190
A5,25220
A5,25260
A5,25300
A6,15110
A6,20070
A6,20090
A6,20110
A6,20130
A6,20150
A6,20170
A6,20190
A6,20220
A6,20260
A6,20300
A6,23070
A6,23090

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

A6,23110
A6,23130
A6,23150
A6,23170
A6,23190
A6,23220
A6,23260
A6,23300
D1A.27100
D1B.24120
D1B.24200
D1E.30140

D2D.30120
D2D.30300
SLE.50600
S1E.50800
SLE.50900
SLH.70200
S1H.37450
S1H.37550
S1H.37650
S1H.37750
S1H.37850
S1L.37300
S1H.50300
SLH.50700
S1H.50800
SLH.50900
SLH.70400
S1H.70500
S1L.37400
S1L.37500
S1L.37600
S1L.37700
SLE.50500
S1E.50700
S1H.50400
S1H.50500
S1H.50600
S1E.50400
SLH.70300
B1G.24060
B1G.24260
B1G.24070
B1G.24080
B1G.24090
B1G.24100
B1G.24110
B1G.24120
B1G.24130
B1G.24140
B1G.24150
B1G.24160
B1G.24170
B1G.24180
B1G.24220
B1G.24190
B1G.24300
B1J.24180
B1J.24190
B1J.24200

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

B1J.24220
B1J.24240
B1J.24260
B1J.24280
B1J.24300
B1J.27060
B1J.27070
B1J.27080
B1J.27090
C5,28130
C5,28340
C5,28360
C5,35300
C5,35600
C6,28090
C6,28110
C6,35150
C6,35440
C6,35480
D1D22110
S1B.50140
S1B.50160
S1B.50180
S1B.50280
S1B.50600
S1C.45160
S1C.45440
S1C.45480
S1C.45520
S1C.45560
S1C.45600
S1C.45640
S1C.45660
S1C.45680
S1F.35080
S1F.35120
S1F.35160
S1F.35200
S1F.35240
S1F.35280
S1F.35320
S1F.35360
S1F.35400
S1F.35460
S1F.35500
S1F.35600
S1M.40120
S1M.40140
S1M.40160
S1M.40240
S1M.40260
S1M.40450
S1M.40600
S1M.40850
S1N.40100
S1N.40240
S1N.40450
S1N.40750
S1N.40800
S1N.40850
S1N.40900
S1N.50750

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

Y4K.56010
Y4K.15010
Y4A.13010
Y1Z.50010
Y1Z.43010
Y1Z.35030
Y1Z.35020
Y1Z.35010
Y1Z.28010
Y1Z.25010
Y1Z.22010
Y1Z.20010
Y1Z.16010
Y1M.70010
Y1M.50020
Y1M.50010
Y1M.37010
Y1M.35010
Y1M.28010
Y1J.35020
Y1J.35010
Y1G.50020
Y1G.50010
Y1G.35030
Y1G.35020
Y1G.35010
Y1G.24010
Y1G.10020
Y1G.10010
Y1F.70010
Y1F.50020
Y1F.50010
Y1F.45020
Y1F.45010
Y1F.35050
Y1F.35040
Y1F.35030
Y1F.35020
Y1F.35010
Y1F.28050
Y1F.28040
Y1F.28030
Y1F.28020
Y1F.28010
Y1D.50020
Y1D.35010
Y1C.70010
Y1C.35020
Y1C.28010
Y1B.50050
Y1B.50040
Y1B.50030
Y1B.50020
Y1B.35040
Y1B.35030
Y1B.35020
Y1B.35010
Y1B.2S010
Y1B.28020
Y1A.50020
Y1A.50010
Y1A.43020

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7343-1 IQNet CO-SC73-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

Y1A.43010
Y1A.37010
Y1A.35020
Y1A.35010
Y1A.32010
Y1A.30010
Y1A.2S010
Y1A.28020
Y1A.25010
Y1A.22020
Y1A.22010
Y10,50010
OPT-006
OPT-005
OPT-004
OPT-003
OPT-002
OPT-001
ODS-04
ODS-03
ODS-02
ODS-01
ODB-16
ODB-15
ODB-14
ODB-13
ODB-12
ODB-11
ODB-10
A8,0102
A8,0103
A8,0201
A8,0202
A8,0301
A8,0302
A8,0401
A8,0402
A8,0501
A8,0601
A8,0901
A8,0902
A8,0903
A8,2301
A8,2302
A8,2303
A8,2304
B1P.0202
B1P.0203
B1P.0203-004
B1P.0204
B1P.0204-003
B1P.0301
B1P.0302
B1P.0303
B1P.0304
B1P.0305
B1P.0306
B1P.0307
B1P.0308
B1P.0309
B1P.0310
B1P.0311

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

B1P.0312
B1P.0401
B1P.0503
B1P.0701
B1P.0702
B1P.2301
B1P.3101
B1P.3201
C8P.01010
C8P.02010
C8P.02020
C8P.02030
C8P.03010
C8P.04020
C8P.04030
C8P.04040
C8P.05010
C8P.05020
C8P.05030
C8P.07020
C8P.21010
C8P.21020
C8P.22030
C8P.31140
C8P.31160
C8P.31200
C8P.31230
CLL.F-2006-STA0
CMF-1604-DR
CMF-1604-STA
CMF-1604-STA0
CMF-1604-STAP
CMF-1606-DR
CMF-1606-STA
CMF-1606-STA0
CMF-1606-STAP
CMF-1608-DR
CMF-1608-STA01
CMF-1608-STA02
CMF-1608-STA-1
CMF-1608-STA-2
CMF-1608-STAP1
CMF-1608-STAP2
CMF-1620-DV
CMF-2004-DR
CMF-2004-STA
CMF-2004-STA0
CMF-2004-STAP
CMF-2006-DR
CMF-2006-STA
CMF-2006-STAP
CMF-2008-DR
CMF-2008-STA
CMF-2008-STA0
CMF-2008-STAP
CMF-2010-DR-1
CMF-2010-DR-2
CMF-2010-STA
CMF-2010-STA0
CMF-2010-STAP
D8P.01010
D8P.02010

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

GP-202-2 SC7341-1 CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

D8P.03090
D8P.03120
D8P.040SO
D8P.04110
D8P.22010
D8P.22020
D8P.31170
D8P.31210
DDS-L01
DDS-L02
DDS-L03
DDS-S01
DDS-S02
DDS-S03
DDS-S04
FDB-01
FDB-02
FDB-03
FDB-04
FDB-05
FDB-06
FDB-07
FDB-08
FDB-09
FDB-10
FDB-11
FDB-12
FDB-13
FDB-14
FDB-15
FDB-16
FDB-17
FDB-18
FDB-19
FDB-20
FDB-21
FDS-01
FDS-02
FDS-03
FDS-04
FDS-05
FIXTINE-4050-ADR
FIXTINE-4050-MDR
GDS-01
GDS-02
GDS-03
IDS-01
IDS-02
IDS-03
IOC-010
IOC-011
IOC-012
IOC-013
IOC-014
IOC-015
IOC-016
IOC-020
IOC-021
IOC-030
IOC-031
IOC-032
IOC-040

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

GP-202-1 SC7343-1 CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

IOC-041
IOC-042
IOC-050
IOC-051
IOC-052
IOC-053
IOC-060
IOC-070
IOC-072
IOC-073
IOC-080
IOC-091
IOC-092
IOC-093
IOC-094
IOC-095
IOC-100
IOC-110
IOC-120
IOC-121
IOC-122
IOC-123
IOC-124
IOC-125
IOC-126
IOC-127
IOC-130
IOC-131
IOC-132
IOC-150
IOC-151
IOC-160
IOC-161
IOC-170
IOC-171
IOC-180
LDS-01
LDS-02
LDS-03
MDB-01
MDB-02
MDB-03
MDB-04
MDB-05
MDB-06
MDB-07
MDB-08
MDB-09
MDS-01
MDS-02
MDS-03
MOB-10
NDB-01
NDS-01
NDS-02
NDS-03
ODB-01
ODB-02
ODB-03
ODB-04
ODB-05
ODB-06

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

ODB-07
ODB-08
ODB-09
S3K.65600
S3K.65550
S3K.65500
S3K.65450
S3K.65400
S3K.65350
S3K.65300
S3K.65000
S1H.28620
S1H.28600
S1H.28580
S1H.28560
S1H.28550
S1H.28540
S1H.28520
S1H.28500
S1H.28480
S1H.28460
S1H.28440
S1H.28420
S1H.28400
S1H.28380
S1H.28360
S1H.28340
S1H.28320
S1H.28300
S1H.28280
S1H.28260
S1H.28240
S1H.28220
S1H.28200
S1H.28190
S1H.28180
S1H.28170
S1H.28160
S1H.28150
S1H.28140
S1H.28130
S1H.28120
S1H.28110
S1H.28100
S1H.28090
S1H.28080
D8P.65010
D8P.50010
D8P.40010
D1E.65950
D1E.65900
D1E.65850
D1E.65800
D1E.65750
D1E.65700
D1E.65650
D1E.65600
D1E.65550
D1E.65500
D1E.65450
D1E.65101
D1E.65051

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

D1E.65001
D1E.50800
D1E.50750
D1E.50700
D1E.50650
D1E.50600
D1E.50550
D1E.50500
D1E.50480
D1E.50460
D1E.50440
D1E.50420
D1E.50400
D1E.50380
D1E.50360
D1E.50340
D1E.50320
D1E.50300
D1E.50280
D1E.50260
D1E.50240
D1E.50220
D1E.50200
D1E.40720
D1E.40680
D1E.40640
D1E.40600
D1E.40580
D1E.40560
D1E.40540
D1E.40520
D1E.40500
D1E.40480
D1E.40460
D1E.40440
D1E.40420
D1E.40400
D1E.40380
D1E.40360
D1E.40340
D1E.40320
D1E.40300
D1E.40280
D1E.40260
D1E.40240
D1E.40220
D1E.40200
D1E.40180
D1E.40160
D1E.40140
D1E.40120
D1E.40100
D1D.65950
D1D.65900
D1D.65850
D1D.65800
D1D.65750
D1D.65700
D1D.65650
D1D.65600
D1D.65550
D1D.65500

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

GP-202-1 SC7343-1 CO-SC7343-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

D1D.65450
D1D.65400
D1D.65350
D1D.65300
D1D.65101
D1D.65051
D1D.65001
D1D.50800
D1D.50750
D1D.50700
D1D.50650
D1D.50600
D1D.50550
D1D.50500
D1D.50480
D1D.50460
D1D.50440
D1D.50420
D1D.50400
D1D.50380
D1D.50360
D1D.50340
D1D.50320
D1D.50300
D1D.50280
D1D.50260
D1D.50240
D1D.50220
D1D.50200
D1D.40740
D1D.40680
D1D.40640
D1D.40600
D1D.40580
D1D.40560
D1D.40540
D1D.40520
D1D.40500
D1D.40480
D1D.40460
D1D.40440
D1D.40420
D1D.40400
D1D.40380
D1D.40360
D1D.40340
D1D.40320
D1D.40300
D1D.40280
D1D.40260
D1D.40240
D1D.40220
D1D.40200
D1D.40180
D1D.40160
D1D.40140
D1D.40120
D1D.40100
D1A.65950
D1A.65900
D1A.65850
D1A.65800

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC79-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

D1A.65750
D1A.65700
D1A.65650
D1A.65600
D1A.65550
D1A.65500
D1A.65450
D1A.65400
D1A.65350
D1A.65300
D1A.65250
D1A.65200
D1A.65101
D1A.65051
D1A.65001
D1A.50800
D1A.50750
D1A.50700
D1A.50650
D1A.50600
D1A.50550
D1A.50500
D1A.50480
D1A.50460
D1A.50440
D1A.50420
D1A.50400
D1A.50380
D1A.50360
D1A.50340
D1A.50320
D1A.50300
D1A.50280
D1A.50260
D1A.50240
D1A.50220
D1A.50200
D1A.40720
D1A.40680
D1A.40640
D1A.40600
D1A.40580
D1A.40560
D1A.40540
D1A.40520
D1A.40500
D1A.40480
D1A.40460
D1A.40440
D1A.40420
D1A.40400
D1A.40380
D1A.40360
D1A.40340
D1A.40320
D1A.40300
D1A.40280
D1A.40260
D1A.40240
D1A.40220
D1A.40200
D1A.40180

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

D1A.40160
D1A.40140
D1A.40120
D1A.40100
S1L.37720
S1L.37680
S1L.37675
S1L.37660
S1L.37640
S1L.37625
S1L.37620
S1L.37580
S1L.37575
S1L.37560
S1L.37540
S1L.37525
S1L.37520
S1L.37480
S1L.37475
S1L.37460
S1L.37440
S1L.37425
S1L.37420
S1L.37380
S1L.37375
S1L.37360
S1L.37340
S1L.37325
S1L.37320
S1H.70300
S1H.70250
S1H.70200
S1H.50900
S1H.50700
S1H.50450
S1H.50350
S1H.37920
S1H.37880
S1H.37875
S1H.37860
S1H.37840
S1H.37825
S1H.37820
S1H.37780
S1H.37775
S1H.37760
S1H.37740
S1H.37725
S1H.37720
S1H.37680
S1H.37675
S1H.37660
S1H.37640
S1H.37625
S1H.37620
S1H.37580
S1H.37575
S1H.37560
S1H.37540
S1H.37525
S1H.37520
S1H.37480

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

S1H.37475
S1H.37460
S1H.37440
S1H.37425
S1H.37420
S1H.37380
S1H.37375
S1H.37360
S1H.37340
S1H.37325
S1H.37320
S1H.37250
S1H.37200
S1F.35900
S1F.35850
S1F.35800
S1F.35750
S1F.35700
S1F.35670
S1F.35650
S1F.35450
S1E.50900
S1E.50600
S1E.50500
S1D.35900
S1D.35850
S1D.35800
S1D.35750
S1D.35700
S1D.35650
S1C.45550
S1C.45450
S1B.50450
S1B.50220
S1B.35900
S1B.35850
S1B.35800
S1B.35750
S1B.35700
S1B.35650
D1D.22110
B1J.27320
B1J.24320
B1J.24210
S1P.37450
S1P.37350
S1M.40280
S1F.35620
S1F.35580
S1F.35520
S1F.28500
S1F.28460
S1F.28420
S1F.28380
S1F.28340
S1F.28300
S1F.28260
S1F.28220
S1F.28190
S1F.28170
S1F.28150
S1F.28130

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC78-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

S1F.28110
S1F.28090
S1D.35600
S1D.35560
S1D.35540
S1D.35500
S1D.35460
S1D.35440
S1D.35400
S1D.35360
S1D.35320
S1D.35280
S1D.35240
S1D.35200
S1D.35180
S1D.35160
S1D.35140
S1D.35120
S1D.35100
S1D.35080
S1D.28620
S1D.28580
S1D.28550
S1D.28520
S1D.28480
S1D.28450
S1D.28420
S1D.28380
S1D.28340
S1D.28300
S1D.28260
S1D.28220
S1D.28190
S1D.28170
S1D.28150
S1D.28130
S1D.28110
S1D.28090
S1B.35600
S1B.35560
S1B.35540
S1B.35500
S1B.35460
S1B.35440
S1B.35400
S1B.35360
S1B.35320
S1B.35280
S1B.35240
S1B.35200
S1B.35180
S1B.35160
S1B.35140
S1B.35120
S1B.35100
S1B.35080
S1B.28620
S1B.28580
S1B.28550
S1B.28520
S1B.28480
S1B.28450

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

S1B.28420
S1B.28380
S1B.28340
S1B.28300
S1B.28260
S1B.28220
S1B.28190
S1B.28170
S1B.28150
S1B.28130
S1B.28110
S1B.28090

CS.35220
C6,35560
C6,35540
C6,28580
C6,28520
C6,28420
C5,20370
S1P.37400
S1F.35560
S1F.35540
S1F.35420
S1P.37300
S1F.28480
S1F.28440
S1F.28400
S1F.28360
S1F.28320
S1F.28280
S1F.28240
S1F.28200
S1F.28180
S1F.28160
S1F.28140
S1F.28120
S1F.28100
S1F.28080
S1D.35620
S1D.35580
S1D.35550
S1D.35520
S1D.35480
S1D.35450
S1D.35420
S1D.35380
S1D.35340
S1D.35300
S1D.35260
S1D.35220
S1D.35190
S1D.35170
S1D.35150
S1D.35130
S1D.35110
S1D.35090
S1D.28600
S1D.28560
S1D.28540
S1D.28500
S1D.28460

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

S1D.28440
S1D.28400
S1D.28360
S1D.28320
S1D.28280
S1D.28240
S1D.28200
S1D.28180
S1D.28160
S1D.28140
S1D.28120
S1D.28100
S1D.28080
S1B.35620
S1B.35580
S1B.35550
S1B.35520
S1B.35480
S1B.35450
S1B.35420
S1B.35380
S1B.35340
S1B.35300
S1B.35260
S1B.35220
S1B.35190
S1B.35170
S1B.35150
S1B.35130
S1B.35110
S1B.35090
S1B.28600
S1B.28560
S1B.28540
S1B.28500
S1B.28460
S1B.28440
S1B.28400
S1B.28360
S1B.28320
S1B.28280
S1B.28240
S1B.28200
S1B.28180
S1B.28160
S1B.28140
S1B.28120
S1B.28100
S1B.28080
C6,35620
C6,35580
C6,35520
C6,3511O
C6,28560
C6,28540
C6,28440
C6,35130
Z1M.50010
Z1M.03020
Z1M.03010
Z1M.02100
Z1M.02090

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

Z1M.02080
Z1M.02070
Z1M.02060
Z1M.02050
Z1M.02040
Z1M.02030
Z1M.02020
Z1M.02010
Z1M.01010
TSN-001
TSM-004
TSM-003
TSM-002
TSM-001
TSF-001
TS0-001
TPN-005
TPN-003
TPN-002
TPN-001
TPM-006
TPM-005
TPM-004
TPM-003
TPM-002
TPM-001
TPF-005
TPF-003
TPF-002
TPF-001
TP0-006
TP0-005
TP0-003
TP0-002
TP0-001
TIS-001
TIN-006
TCP-004
TCP-003
TCP-002
TCM-004
TCM-003
TCM-002
PSK-002
PSK-001
P1N-001
MKF-001
MFK-001
G1N-006
D9Q.01010
C9Q.01010
B1Q.0101
A9,0101

EXPEDIENTE No.: 20130429
RADICACIÓN No.: 2017099522

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 20181109833 del 01 de Junio de 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.

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

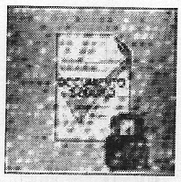
RESOLUCIÓN No. 2018036657 DE 24 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 24 de Agosto de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.24 14:49:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-3 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018008408 DE 26 de Febrero de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20080636 **RADICACIÓN:** 20181031092 **FECHA:** 20/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012265 **VIGENCIA:** 11/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014038441 DE 20 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012265, para el producto PLACAS DE FIJACION 12-1491 Y 12-1260 TORNILLOS DE FIJACION 12-1490 Y 14-409 / SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN DEL HUESO, TORNILLOS E INTRUMENTOS - OPTIMUSä, a favor de COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. con domicilio en PASTO - NARIÑO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017038172 de 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014038441 de 20 de Noviembre de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017054892 de 26 de diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014038441 de 20 de Noviembre de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181031092 radicado el 20 de Febrero de 2018, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA 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.

A lo anterior, 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 este Instituto,

ESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014038441 del 20/11/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012265 a favor de COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS., con domicilio en PASTO - NARIÑO para el producto SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN DEL HUESO, TORNILLOS E INSTRUMENTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: A1A.06040, A1A.06120, A1A.08040, A1A.08060, A1A.08120, A1A.10040, A1A.10050, A1A.10060, A1A.10080, A1A.10120, A1A.13040, A1A.13050, A1A.13080, A1A.13120, A1B.06080, A1B.08080, A1B.10080, A1B.13080, A1C.06050, A1C.06060, A1C.06070, A1C.08050, A1C.08060, A1C.08070, A1C.10050, A1C.13050, A1C.10060, A1C.10070, A1C.13060, A1C.13070, A1D.06110, A1D.08110, A1D.08120, A1D.10110, A1D.10120, A1D.13110, A1D.13120, A1E. 10050, A1E.06050, A1E.06060, A1E.06070, A1E.06110, A1E.08050, A1E.08050, A1E.08060, A1E.08070, A1E.10050, A1E.10060, A1E.10070, A1E.10110, A1E.13050, A1E.13060, A1E.13070, A1E.13110, A1F.06040, A1F.08040, A1F.10040, A1F.13040, A1G.06060, A1G.06100, A1G.08060, A1G.08100, A1G.08120, A1G.10060, A1G.10100, A1G.06120, A1G.13060, A1G.13100, A1G.13120, A1G-10120, A1H.06060, A1H.06080, A1H.08050, A1H.08080, A1H.10060, A1H.10080, A1H.13060, A1H.13080, A1J.06060, A1J.06080, A1J.08080, A1J.10060, A1J.10080, A1J.13060, A1J.13080, A1K.06060, A1K.08060, A1K.10060, A1K.13060, A1L.06060, A1L.08060, A1L.10060, A1L.13060, A1P.10060, A1P.10070, A1P.13060, A1P.13070, A1Q.10090, A1Q.10130, A1Q.13090, A1Q.13130, A1R.06010, A1R.08010, A1S.08070, A1S.10070, A1S.13070, A1T.08100, A1T.10100, A1T.13100, A1U.08090, A1U.10090, A1U.13090, A2A.08040, A2A.08060, A2A.08060, A2A.08120, A2A.10050, A2A.10060, A2A.10080, A2A.13040, A2A.13050, A2A.13060, A2A.13080, A2B.08080, A2B.10080, A2C.08050, A2C.08070, A2C.10050, A2C.10060, A2C.10070, A2C.13060, A2C.13100, A2D.08110, A2D.10070, A2D.10090, A2E.08050, A2E.08060, A2E.08070, A2E.08110, A2F.08040, A2F.10040, A2F.10060, A2F.13040, A2G.08060, A2G.08100, A2G.08120, A2G.13060, A2H.08060, A2H.08080, A2H.10060, A2H.13060, A2J.06080, A2J.08060, A2J.08080, A2J.10060, A2J.13060, A2K.08060, A2K.10060, A2L.08060, A2L.10060,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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

RESOLUCION No. 2018008408 DE 26 de Febrero de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

A2M.13060, A2M.13100, A2N.13060, A2N.13100, A2S.08070, A2S.10070, A2S.13070, A2T.08100, A2T.10100, A2T.13100, A2U.08090, A2U.10090, A2U.13090, A3A.13040, A3A.13050, A3A.13060, A3A.13080, A3A.13120, A3C.13100, A3M.13100,A3M-13060, A3N.13100, A5.13040, A5.13050, A5.13060, A5.13080, A5.13100, A5.13120, A5.13140, A5.15070, A5.15090, A5.15100, A5.15110, A5.15120, 5.15130, A5.15140, A5.15150, A5.15160, A5.15170, A5.15180, A5.15190, A5.15200, A5.18060, A5.1807, A5.18080, A5.18090, A5.18100, A5.18110, A5.18120, A5.18130, A5.18140, A5.18150, A5.18160, A5.18170, A5.18180, A5.18190, A5.18200, A5.20060, A5.20070, A5.20080, A5.20090, A5.20100, A5.20110, A5.20120, A5.20130, A5.20140, A5.20150, A5.20160, A5.20170, A5.20180, A5.20190, A5.20200, A5.20220, A5.20240, A5.20260, A5.20280, A5.20300, A5.23060, A5.23070, A5.23080, A5.23090, A5.23100, A5.23110, A5.23110, A5.23120, A5.23130, A5.23130, A5.23140, A5.23150, A5.23150, A5.23160, A5.23170, A5.23170, A5.23180, A5.23190, A5.23200, A5.23220, A5.23240, A5.23260, A5.23280, A5.23300, A5.25060, A5.25070, A5.25080, A5.25090, A5.25100, A5.25110, A5.25120, A5.25130, A5.25140, A5.25150, A5.25160, A5.25170, A5.25180, A5.25190, A5.25200, A5.25220, A5.25240, A5.25260, A5.25280, A5.25300, A6.15060, A6.15070, A6.15080, A6.15090, A6.15100, A6.15110, A6.15120, A6.15130, A6.15140, A6.15150, A6.15160, A6.15170, A6.15180, A6.15190, A6.15200, A6.20060, A6.20070, A6.20080, A6.20090, A6.20100, A6.20110, A6.20120, A6.20130, A6.20140, A6.20150, A6.20160, A6.20170, A6.20180, A6.20190, A6.20200, A6.20220, A6.20240, A6.20260, A6.20280, A6.20300, A6.23060, A6.23070, A6.23080, A6.23090, A6.23100, A6.23110, A6.23120, A6.23130, A6.23140, A6.23150, A6.23160, A6.23170, A6.23180, A6.23190, A6.23200, A6.23220, A6.23240, A6.23260, A6.23280, A6.23300, ASN.13060, ,B1 6 . 24300, B1 G . 24220, B1 G . 24260, B1 H . 24070, B1 H . 24090, B1 H . 24110, B1 H . 24130, B1 H . 24200, B1 H . 24300, B1 J . 24060, B1 J . 24070, B1 J . 24080, B1 J . 241 10, B1 J . 24130, B1 J .24150, B16.24190, B16.24180, B1A.20010, B1A.20080, B1A.20090, B1A.20100, B1A.20110, B1A.22010, B1A.22030, B1A.22040, B1A.22050, B1A.22070, B1A.22080, B1A.22090, B1A.22100, B1A.22110, B1A.22120, B1A.23020, B1A.25010, B1A.25020, B1A.25030, B1A.25040, B1A.25050, B1A.25060, B1A.25070, B1A.25080, B1A.25090, B1A.25100, B1A.25110, B1A.25120, B1A.27010, B1A.27020, B1A22060, B1B,24030, B1B,24050, B1B.22010, B1B.22020, B1B.22030, B1B.22040, B1B.22050, B1B.22060, B1B.22070, B1B.22080, B1B.22090, B1B.22100, B1B.23010, ,B1B.23020 ,B1B.24010 ,B1B.24020 ,B1B.24040 ,B1B.24060 , B1B.24070, B1B.24080, B1B.24090, B1B.24100, B1B.27010, B1B.27020, B1B.28010, B1B.28020, B1B.28030, B1B.28040, B1B.28050, B1B.28060, B1B.28070, B1B.28080, B1B.28090, B1B.28100, B1G. 24200, B1G.24280, B1G.24240, B1H. 24170, B1H.24190, B1H.24220, B1H.24240, B1H.24280, B1H.24060, B1H.24080, B1H.24100, B1H.24120, B1H.24140, B1H.24150, B1H.24160, B1H.24180, B1J.24090, B1J.24100, B1J.24120, B1J.24140, B1J.24160, B1J.24170, B1J.27100, B1J.27110, B1J.27120, B1J.27130, B1J.27140, B1J.27150, B1J.27160, B1J.27170, B1J.27180, B1J.27190, B1J.27200, B1J.27220, B1J.27240, B1J.27260, B1J.27280, B1J.27300, B1M.40450, B2A.16010, C.635400, C.G35440, C1 B . 24120, C1 D. 30250, C1 D.30500, C1 E.30230, C1A. 27300, C1A.13270, C1A.13380, C1A.13490, C1A.16280, C1A.16400, C1A.16520, C1B.13320, C1B.13430, C1B.16350, C1B.16470, C1C.13230, C1C.13300, C1C.13300, C1C.13370, C1C.16250, C1C.16320, C1C.16430, C1D.13390, C1D.16340, C1D.16390, C20.30500, C2A.20010, C2A.13010, C2A.13020, C2A.13030, C2A.13040, C2A.13050, C2A.16010, C2A.16020, C2A.16020, C2A.16030, C2A.16040, C2A.16050, C2A.16060, C2A.20020, C2A.20030, C2A.20040, C2A.20050, C2A.20060, C2A-16010, C2E.30170, C5.20060, C5.20070, C5.20080, C5.20090, C5.20100, C5.20110, C5.20120, C5.20130, C5.20140, C5.20150, C5.20160, C5.20170, C5.20180, C5.20190, C5.20200, C5.20220, C5.20240, C5.20260, C5.20280, C5.20300, C5.23050, C5.23060, C5.23070, C5.23070, C5.23070, C5.23080, C5.23080, C5.23090, C5.23090, C5.23100, C5.23100, C5.23110, C5.23110, C5.23110, C5.23120, C5.23120, C5.23130, C5.23130, C5.23130, C5.23140, C5.23140, C5.23150, C5.23150, C5.23150, C5.23160, C5.23170, C5.23170, C5.23170, C5.23180, C5.23180, C5.23190, C5.23190, C5.23190, C5.23200, C5.23200, C5.23220, C5.23220, C5.23240, C5.23240, C5.23260, C5.23260, C5.23260, C5.23280, C5.23280, C5.23300, C5.23300, C5.23320, C5.23320, C5.23340, C5.23340, C5.23340, C5.26110, C5.28080, C5.28080, C5.28090, C5.28090, C5.28100, C5.28100, C5.28110, C5.28120, C5.28140, C5.28150, C5.28160, C5.28170, C5.28180, C5.28190, C5.28200, C5.28220, C5.28240, C5.28260, C5.28280, C5.28300, C5.28320, C5.28380, C5.28380, C5.28400, C5.28450, C5.28840, C5.35100, C5.35110, C5.35120, C5.35130, C5.35140, C5.35150, C5.35150, C5.35160, C5.35170, C5.35180, C5.35190, C5.35200, C5.35220, C5.35240, C5.35260, C5.35280, C5.35320, C5.35340, C5.35360, C5.35380, C5.35400, C5.35450, C5.35500, C5.35500, C5.35550, C523090, C523160, C5-23220, C528130, C535300, C6.20060, C6.20070, C6.20080, C6.20090, C6.20100, C6.20110, C6.20120, C6.20130, C6.20140, C6.20150, C6.20160, C6.20170, C6.20180, C6.20190, C6.20200, C6.20220, C6.20240, C6.20240, C6.20260, C6.20260, C6.20260, C6.20280, C6.20280, C6.20300, C6.20300, C6.23060, C6.23060, C6.23070, C6.23070, C6.23070, C6.23080, C6.23080, C6.23090, C6.23090,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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

RESOLUCION No. 2018008408 DE 26 de Febrero de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

C6.23090, C6.23100, C6.23100, C6.23110, C6.23110, C6.23110, C6.23120, C6.23120, C6.23130, C6.23130, C6.23130, C6.23140, C6.23140, C6.23150, C6.23150, C6.23150, C6.23160, C6.23160, C6.23170, C6.23170, C6.23180, C6.23180, C6.23190, C6.23190, C6.23200, C6.23200, C6.23220, C6.23220, C6.23240, C6.23240, C6.23260, C6.23260, C6.23280, C6.23280, C6.23300, C6.23300, C6.23320, C6.23340, C6.23340, C6.28080, C6.28100, C6.28120, C6.28130, C6.28140, C6.28150, ,C6.28160, C6.28170, C6.28180, C6.28190, C6.28200, C6.28220, C6.28240, C6.28260, C6.28280, C6.28300, C6.28320, C6.28340, C6.28360, C6.28380, C6.28400, C6.28450, C6.28460, C6.28480, C6.28500, C6.28550, C6.28600, C6.35080, C6.35090, C6.35100, C6.35110, C6.35120, C6.35120, C6.35130, C6.35140, C6.35160, C6.35170, C6.35180, C6.35190, C6.35200, C6.35220, C6.35240, C6.35260, C6.35280, C6.35300, C6.35320, C6.35340, C6.35360, C6.35380, C6.35420, C6.35450, C6.35460, C6.35460, C6.35500, C6.35550, C6.35600, C620300, D1 0 . 30360, D1 A.24060, D1 A.24070, D1 A. 24080, D1 A.24120, D1 A . 24140, D1 A . 24200, D1 A . 24220, D1 A . 24240, D1 A . 27060, D1 A . 27170, D1 A . 27220, D1 A. 27080, D1 A. 271 90, D1 B . 24060, D1 B . 24080, D1 B . 24140, D1 B 1 24200, D1 B. 241 60, D1 B. 24240, D1 D . 30090, D1 D . 30210, D1 D . 30230, D1 D . 30250, D1 D . 30260, D1 D . 30300, D1 D . 30320, D1 D . 60300, D1 D . 60400, D1 D . 60550, D1 D . 60600, D1 D . 60700, D1 D . 60800, D1 E . 22400, D1 E . 30190, D1 E . 30200, D1 E . 30220, D1 E . 30250, D1 E . 30260, D1 E . 30280, D1 E.30290, D1 E . 30300, D1 E . 30360, D1 E . 30380, D1 E . 30400, D1 E . 60450, D1 E . 60500, D1 E .0600, D1 E . 60650, D1 E . 60700, D1 E . 60750, D1 E . 60800, D1.D60450, D10 . 30270, D1A.24090, D1A . 24100, D1A . 24280, D1A . 27200, D1A .24180, D1A. 27240, D1A.24110, D1A.24130, D1A.24150, D1A.24160, D1A.24170, D1A.24190, D1A.27120, D1A.27140, D1A.27300, D1A.27160, D1A.27180, D1A.27280, D1A'27100, D1B. 24180, D1b. 24280, D1B.24100, D1D . 30130, D1D .30200, D1D . 30290, D1D . 30400, D1D . 60350, D1D . 60500, D1D . 60650, D1D .30190, D1D .60750, D1D. 30110, D1D. 30150, D1D. 30230, D1D. 30500, D1D. 30280, D1D. 30340, D1D. 30380, D1D.22100, D1D.22110, D1D.22120, D1D.22130, D1D.22140, D1D.22150, D1D.22160, D1D.22170, D1D.22180, D1D.22190, D1D.22200, D1D.22210, D1D.22220, D1D.22230, D1D.22240, D1D.22250, D1D.22260, D1D.22270, D1D.22280, D1D.22290, D1D.22300, D1D.30080, D1D.30100, D1D.30120, D1D.30140, D1D.30140, D1D.30160, D1D.30170, D1D.30180, D1D.30240, D1D.30450, D1E . 30210, D1E . 30500, D1E. 30450, D1E. 60550, D1E.22220, D1E.22240, D1E.22260, D1E.22280, D1E.22300, D1E.22320, D1E.22340, D1E.22360, D1E.22380, D1E.30150, D1E.30160, D1E.30170, D1E.30180, D1E.30230, D1E.30240, D1E.30270, D1E.30320, D1E.30340, D20 . 30190, D20 . 30230, D20 . 30270, D20 . 30290, D20 .30320, D25 . 30360, D2C . 45200, D2C . 45220, D2C . 45240, D2C . 45280, D2C.45320, D2C . 45360, D2C . 45380, D2C . 45400, D2C . 45440, D2C . 45460, D2C . 45480, D2C . 45500, D2C . 45520, D2C . 45560, D2C. 45260, D2C. 45340, D2C. 45600, D2C.45300, D2C.45420, D2C.45540, D2D , 30300, D2D . 301 70, D2D . 30130, D2D . 30140, D2D . 30150, D2D . 30160, D2D . 30180, D2D . 30200, D2D . 30220, D2D . 30240, D2D . 30250, D2D . 30260, D2D . 30280, D2D . 30360, D2D . 30380, D2D . 30400, D2D . 30450, D2D .80120, D2D. 30210, D2D. 30340, D2D.30100, D2D.30110, D2E . 30160, D2E . 30180, D2E . 30190, D2E . 30200, D2E . 30210, D2E . 30220, D2E . 30230, D2E . 30240, D2E . 30250, D2E . 30260, D2E . 30270, D2E . 30280, D2E . 30300, D2E . 30340, D2E . 30380, D2E . 30400, D2E . 30450, D2E . 30500, D2E. 30290, D2E. 30320, E1A.3401.FAK2, E1A.3403.FAK2, E1A.3405.FAK2, E1A.35010, E1A.35030, E1A.35040, E1A.35050, E1A.35050, E1A.35060, E1A.35070, E1A.35080, E1C.35010, E1C-35020, E1D.3401.FAK2, E1D.3402.FAK2, E1D.3402.FAK2, E1D.3403.FAK2, E1D.3404.FAK2, E1D.3404.FAK2, E1D.3405.FAK2, E1D.3406.FAK2, E1D.3406.FAK2, E1G.35010, E1G.35020, E1G.35030, E1G.35040, E1G.35050, E1G.35060, E1G.35070, E1G.35080, E1G.35090, E1G.35100, E1G.35110, E1G.35120, E1G.35130, E1G.35140, E1G.35150, E1G.35160, E1G.35170, E1G.35180, E2A.35010, E2A.35020, E2A.35030, E2A.35040, E2A.35050, E2A.35060, E2A.35070, E2A.35080, E2A.35090, E2A.35100, E2A.35110, E2A.35120, E2C.35010, E2C.35020, E3A.3401.FAK2, E3A.3402.FAK2, E3A.3403.FAK2, E3A.3404.FAK2, E3A.3405.FAK2, E3A.3406.FAK2, F1B.2701.FAK2, F1B.2702.FAK2, F1B.2703.FAK2, F1B.2704.FAK2, F1B.2705.FAK2, F1B.2706.FAK2, F1D.2701.FAK2, F1D.2702.FAK2, F1D.2703.FAK2, F1D.2704.FAK2, F1D.2705.FAK2, F1D.2706.FAK2, F1D.35010,F1D.35020, F1D.35030, F1D.35040, F1D.35050, F1D.35060, F1D.35070, F1D.35080, F1E.2701.FAK2, F1E.2702.FAK2, F1E.2703.FAK2, F1E.2704.FAK2, F1E.2705.FAK2, F1E.2706.FAK2, F1E.35010, F1E.35020, F1E.35030, F1E.35040, F1E.35050, F1E.35060, F1E.35070, F1E.35080, F1E.35090, F1E.35100,F1E.35110, F1E.35120, F1E.35130, F1E.35140m, ,F28.3502.FAK2, F2B.3501.KAK2, G1A.2001.FAK2, G1C.35050, G1C.35010, G1C.35020, G1C.35030, G1C.35040, G1C.35060, G1C.35070, G1C.35090, G1C.35100, G1C.35110, G1C.35120, G1C.35140, G1C.35150, G1C.35160, G1C.35170, G1C.35180, G1D.35010, G1D.35030, G1D.35040, G1F.35010, G1F.35020, G1F.35030, G1F.35040, G1F.35050, G1F.35060 ,G1F.35070, G1F.35080 ,G1F.35090, G1F.35100, G1F.35110, G1F.35120, G1G.35010, G1G.35020, G1G.35030, G1G.35040, G2D.1601.FAK2,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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

RESOLUCION No. 2018008408 DE 26 de Febrero de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

G2D.1602.FAK2, G3A.4002.FAK2, G3E.35010, G3E.35020, G3E.35030, G3E.35060, G3E.35070, G3E.35100, G3E.50010, G3E.50020, G3E.50030, G3E.50050, G3E.50060, G3E.50070, G3E.50080, G3E.50090, G3E.50100, G3F.35020, G3F.35030, G3F.35040, G3F.35050,G3F.35060, G3F.35070, G3F.35080, G3F.35090, G3F.35100, G3F.35110, G3F.35120, G3F.35130, G3F.35140, G3F.35150, G3F.35160, G3F.35170, G3F.35180, G3F.50010, G3F.50020, G3F.50030, G3F.50040, G3F.50050, G3F.50060, G3F.50070, G3F.50080, G3F.50090, G3F.50100, G3F.5011G, G3F.50120, G3F.50130, G3F.50140, G3F.50150, G3F.50160, GBE.35040, GBE.35050, GBE.50040, GIC.35080, GID.35020, GSA.4001.FAK2, GSE.35080, GSE.35090, GTC.35130, H1A.5501.FAK2, H1A.5502.FAK2, H1A.5504.FAK2, H1A.5505.FAK2, H1A.5506.FAK2, H1A.5603.FAK2, H1D.35010, H1D.35020, H1D.35030, H1D.35030, H1D.35040, H1D.35050, H1D.35060, H1D.35070, H1D.35080, H1D.35100, H1D.35110, H1D.35120, H1E.35010, H1E.35020, H1E.35030, H1E.35040, H1E.35050, H1E.35060, H1E.35070, H1E.35080, H1E.35090, H1E.35100, H1E.35110, H1E.35120, H1E.35130, H1E.35140, H1E.35150, H1E.35160, H1E.35170, H1E.35180, H1E.35190, H1E.35200, H2A.5501.FAK2, H2A.5502.FAK2, H2A.5503.FAK2, H2A.5504.FAK2, H2A.5505.FAK2, H2A.5506.FAK2, H3A.5501.FAK2, H3A.5502.FAK2, H3A.5503.FAK2, H3E.35010, H3E.35020, H3E.35030, H3E.35040, H3E.35050, H3E.35060, J1D.3501.FAK2, J1D.3502.FAK2, J1D.3503.FAK2, J1D.3504.FAK2, J1D.3505.FAK2, J1D.3506.FAK2, J20.4505.FAK2, J28.24010, J2B.24020, J2D.4501.FAK2, J2D.4502.FAK2, J2D.4503.FAK2, J2D.4504.FAK2, J2D.4506.FAK2, J2E.3501.FAK2, J2E.3502.FAK2, J2E.3503.FAK2, K1B.2001.FAK2, K1B.2002.FAK2, K1B.2003.FAK2, K1E.2001.FAK2, K1E.2002.FAK2, K1E.2003.FAK2, K1E.50010, K1E.50020, K1E.5003O, K1E.50040, K1E.50050, K1E.50060, K1E.50070, K1E.50080, K1E.50090, K1E.50100, K2E.50010, K2E.50020, K2E.50030, K3E.50010, K3E.50020, K3E.50030, K3E.50040, K3E.50050, K3E.50060, K3E.50070, K3E.50080, K3E.50090, K3E.50100, L1A.1601.FAK2, L1A.1602.FAK2, L1A.1603.FAK2, L2A.2301.FAK2, L2A.2302.FAK2, L2A.2303.FAK2, L3A.35020, L48.50080, L4A.35020, L4A.35030, L4A.35040, L4A.35050, L4A.35060, L4A.35070, L4A.35080, L4A.35090, L4A.35D10, L4B.50010, L4B.50020, L4B.50030, L4B.50040, L4B.50050, L4B.50060, L4B.50070, L4B.50090, L4B.50100, L4B.50110, L4B.50120, L4B.50130, L4B.50140, L4B.50150, L4B.50160, L4C.50010, L4C.50020, L4C.50030, L4C.50040, L4C.50050, L4C.50060, L4C.50070, L4C.50080, L4C.50090, L4C.50100, L4C.50120, L4C.5014D, L4C.50160, L4C.501BO, S1 E.50450, S1 E.50650, S1 H . 37350, S1 H . 37400, S1 H . 37500, S1 H . 37900, S1 H . 50550, S1 H . 50650, S1 H . 50850, S1 H.50950, S1 L . 50350, S1 L 37550, S1 L.37650, S1 L.50250, S1B.50150, S1B.50200, S1B.50230, S1B.50240, S1B.50260, S1B.50300, S1B.50320, S1B.50340, S1B.50360, S1B.50380, S1B.50400, S1B.50420, S1B.50440, S1B.50460, S1B.50480, S1B.50500, S1B.50550, S1B.50650, S1B.50700, S1B.50750, S1B.50800, S1B.50850, S1B.50900, S1B.50G00, S1C.45140, S1C.45150, S1C.45150, S1C.45180, S1C.45200, S1C.45200, S1C.45220, S1C.45240, S1C.45240, S1C.45260, S1C.45280, S1C.45280, S1C.45300, S1C.45320, S1C.45320, S1C.45340, S1C.45360, S1C.45360, S1C.45380, S1C.45400, S1C.45400, S1C.45420, S1C.45460, S1C.45500, S1C.45540, S1C.45580, S1C.45620, S1C.45650, S1C.45700, S1D.70500, S1D.70550, S1D.70600, S1D.70650, S1D.70700, S1D.70750, S1D.70800, S1D.70850, S1D.70900, S1D.70950, S1E.50550, S1E.70500, S1E.70550, S1E.70600, S1E.70650, S1E.70700, S1E.70750, S1E.70800, S1E.70850, S1E.70900, S1E.70950, S1F.35100, S1F.35140, S1F.35180, S1F.35220, S1F.35260, S1F.35300, S1F.35340, S1F.35380, S1F.35440, S1F.35480, S1F.35550, S1H.37600, S1H.50750, S1H.37300, S1H 037450, S1H.37700, S1H.37800, S1H.40140, S1H.40350, S1H.70400, S1H.70550, S1H.70600, S1H.70650, S1H.70700, S1H.70750, S1H.70800, S1H.70850, S1H.70900, S1H.70950, S1H.71000, S1H.71050, S1H.71100, S1L.37450, S1L.50450, S1L.37350, S1M.40100, S1M.40180, S1M.40180, S1M.40200, S1M.40220, S1M.40240, S1M.40300, S1M.40350, S1M.40350, S1M.40400, S1M.40450, S1M.40500, S1M.40500, S1M.40550, S1M.40650, S1M.40700, S1M.40750, S1M.40800, S1M.40900, S1M.4D280, S1M.4U260, S1N.40?00, S1N.40120, S1N.40140, S1N.40160, S1N.40180, S1N.40200, S1N.40220, S1N.40220, S1N.4024D, S1N.40260, S1N.40280, S1N.40300, S1N.40300, S1N.40300, S1N.40300, S1N.40350, S1N.40400, S1N.40400, S1N.40400, S1N.40500, S1N.40500, S1N.40550, S1N.40600, S1N.40600, S1N.40650, S1N.40700, S1N.4D260, S1N.4D400, S1N.4D750, S1N.4U100,,S1N.50500 ,S1N.50550, S1N.50550, S1N.50600, S1N.50650, S1N.50700, S1N.50800, S1N.50850, S1N.50900, S1N.d0450, S1P.50420, S1P.50440, S1P.50460, A1E.08110, C1D.13340, C62.8090, C62.8110.

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)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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

RESOLUCION No. 2018008408 DE 26 de Febrero de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26 15:12:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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. 2014038441 DE 20 de Noviembre 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. 2014096495 de fecha 4 de Agosto de 2014, el Doctor LENNIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS, con domicilio en PASTO – COLOMBIA, para el producto PLACAS DE FIJACION 12-1491 Y 12-1260 TORNILLOS DE FIJACION 12-1490 Y 14-409 / SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN DEL HUESO, TORNILLOS E INTRUMENTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014008613 de fecha 18 de Septiembre de 2014, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre consularizado y legalizado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores, o en su defecto con sello de Apostillé, por cuanto en el expediente no reposan tales documentos, esto de acuerdo a lo establecido al Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014126767 de fecha 2 de Octubre de 2014, el Doctor MIGUEL ESTEBAN ROJAS ARÉVALO, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014008613 de fecha 18 de Septiembre de 2014.

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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PLACAS DE FIJACION 12-1491 Y 12-1260 TORNILLOS DE FIJACION 12-1490 Y 14-409 / SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN DEL HUESO, TORNILLOS E INTRUMENTOS - OPTIMUS™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0012265 **VIGENTE HASTA:** 11 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. con domicilio en PASTO - NARIÑO
FABRICANTE(S):	OSTEONIC CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. con domicilio en PASTO - NARIÑO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
USOS:	EL SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN DEL HUESO TORNILLOS E INSTRUMENTOS OPTIMUS™ ESTÁ DISEÑADO Y DESTINADO PARA EL CIERRE Y/O FIJACIÓN DEL HUESO PARA SU USO EN TRAUMA DELECTIVA DEL ESQUELETO CRANEAL, CIRUGIA CRANEAL Y PROCEDIMIENTO RECONSTRUCTIVO, PARA PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y DE LA MANDÍBULA, INCLUYENDO. 1. FRACTURAS 2. OSTEOTOMÍAS 3. LOS PROCEDIMIENTOS RECONSTRUCTIVOS
PRESENTACION COMERCIAL:	EMPAQUE DE DISPOSITIVOS EN CAJA CON EMPAQUE INDIVIDUAL POR PLACAS Y TORNILLOS NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet
Scanned by CamScanner

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014036227 DE 31 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 de2005, 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:	FIJADOR EXTERIOR - SISTEMA DE FIJACION EXTERNA - BFIX™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012158 VIGENTE HASTA: 27 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS CON DOMICILIO EN PASTO - NARIÑO
FABRICANTE(S):	AIKE (SHANGHAI) MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS CON DOMICILIO EN PASTO - NARIÑO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	EL SISTEMA DE FIJADORES EXTERNOS BDIX® SE FABRICA EN ALUMINIO
USOS:	TODOS LOS DISPOSITIVOS DEL SISTEMA BFIX FIJADOR EXTERNO ESTÁN DESTINADOS SÓLO PARA USO EXTERNO PARA ESTABILIZAR SEGMENTOS ÓSEOS EN UNA AMPLIA GAMA DE INDICACIONES, INCLUYENDO FRACTURAS, FUSIÓN ARTICULAR, DISTRACCIÓN CONJUNTA, TRANSPORTE ÓSEO, ALARGAMIENTO Y CORRECCIONES ANGULARES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LOS DISPOSITIVOS SON EMBALADOS EN EMPAQUE INDIVIDUAL DE BOLSA PLÁSTICA Y CAJA DE CARTÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: D100: INCLUYE 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 120. D200: INCLUYE 201, 202, 203, 204, 205, 206, 2015, 2016, 2017, 2018. D300: INCLUYE 301, 302, 303, 3001. D400: INCLUYE 401, 402, 403. D500: INCLUYE 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 512, 5001. D600: INCLUYE 6010, 6011, 6012, 6013, 6014, 6015, 6022, 6023, 6024, 6025, 6028, 6029. H700: INCLUYE 701, 702, 703, 704, 707, 710, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 7001, 7002, 7003, 7004, 7153, 7154, 7005, 7006, 7007, 7008, 7009, 7010, 7011, 7012, 7013, 7014, 7015, 7016, 7017, 7018, 7019, 7020, 7021, 7022, 7023, 7024, 7025, 7040, 7043, 7122, 7123, 7124, 7126, 7127, 7128, 7129, 7132, 7133, 7134, 7135, 7136, 7137, 7140, 7141, 7144, 7146, 7148, 7150, 7301, 7302, 7303. H800: INCLUYE 803, 806, 809, 812, 8001. H800: INCLUYE 803, 806, 809, 812, 8001.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20084518
RADICACIÓN NO.:	2014142022
FECHA DE RADICACIÓN:	31 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 31 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó:

Scanned by CamScanner

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

RESOLUCION No. 2020039900 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

EXPEDIENTE: 20084518 **RADICACIÓN:** 20201211890 **FECHA:** 2/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012158 **VIGENCIA:** 27/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014036227 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0012158, para el producto FIJADOR EXTERIOR - SISTEMA DE FIJACION EXTERNA - BFIX™, a favor de COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS CON DOMICILIO EN PASTO - NARIÑO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017028583 del 14 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2014036227 DE 31 de Octubre de 2014 en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2017050016 de 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014036227 del 31/10/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018057044 de 28 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014036227 del 31 de Octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA LA ADICIÓN DE ETIQUETAS CON EL FIN DE INCLUIR EL NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO Y EL NOMBRE DEL IMPORTADOR, YA QUE ACTUALMENTE LA ETIQUETA NO CONTIENE ESTA INFORMACIÓN.

Que mediante escrito número 20201211890 radicado el 12/11/2020, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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. 2014036227 del 31 de Octubre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012158 a favor de COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. Con domicilio en PASTO - NARIÑO para el producto FIJADOR EXTERIOR - SISTEMA DE FIJACION EXTERNA - BFIX? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:
D100: INCLUYE 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 120. D200: INCLUYE 201, 202, 203, 204, 205, 206, 2015, 2016, 2017, 2018. D300: INCLUYE 301, 302, 303, 3001. D400: INCLUYE 401, 402, 403. D500: INCLUYE 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 512, 5001. D600: INCLUYE 6010, 6011, 6012, 6013, 6014, 6015, 6022, 6023, 6024, 6025, 6028, 6029. H700: INCLUYE 701, 702, 703, 704, 707, 710, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 7001, 7002, 7003, 7004, 7153, 7154,

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

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

7005, 7006, 7007, 7008, 7009, 7010, 7011, 7012, 7013, 7014, 7015, 7016, 7017, 7018, 7019, 7020, 7021, 7022, 7023, 7024, 7025, 7040, 7043, 7122, 7123, 7124, 7126, 7127, 7128, 7129, 7132, 7133, 7134, 7135, 7136, 7137, 7140, 7141, 7144, 7146, 7148, 7150, 7301, 7302, 7303. H800: INCLUYE 803, 806, 809, 812, 8001. MEDIANTE RADICADO NO.2017094365 SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DA21: INCLUYE D123, DA5: INCLUYE D121, D127; DA6 : INCLUYE D122, DAA: INCLUYE: D1001, D1007, D1002, D1008, D1021, D1020, D1004, D1005; DA12001 : INCLUYE: D2021; DA17 :INCLUYE D307, DA21 : INCLUYE, D125, T97.1 ADICIÓN DE REFERENCIAS: REFERENCIAS COMPOSICION 1009 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 2014-003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 2014-004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 6010CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 6010TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 6011CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 6011TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 6012CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. 6012TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. BOLT M6X20 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. BOLT M6X21 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. BOLT M6X22 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1004PK ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1009 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D124-2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D123 D123-2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D126-2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1022 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1016 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1017 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1018 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1019 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1022 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1105 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D120 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1216 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1217 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D1218 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D124 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D128 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D129 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2015 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2016 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2017 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2019 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2022 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2023 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2029 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2047 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D2048 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D207 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D208 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D209 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D210 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D211 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D212 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D222 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D223 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D224 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D225 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D226 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D227 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D228 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D229 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D230 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D3001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D305 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D306 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D307 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D308 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D309 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D310 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D4001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D4002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D4003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D4004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D407

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

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D408 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D5003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D509 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D511 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D513 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D514 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D515 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D516 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D517 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D518 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6001TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6002TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6003TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6010CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6010TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6011CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6011TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6012CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6012TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D601AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D601TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6025 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6028 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D6029 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D602AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D602TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D603AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D603TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D604AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D604TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D605AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D605CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D605TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D606AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D606TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D607AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D607CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D607TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D608AL ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D608CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D608TS ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D618CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D619CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D620CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D630CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D631CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D632CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D642CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D643CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D644CR ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. "D654CR D655CR D656CR" ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D7135 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. D7154 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G10012 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G10013 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G10017 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11000 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G1100301 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G1100302 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G1100401 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G1100701 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G1100702 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11101 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11102 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11103 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11104 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11106 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11124 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G11129 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G13520 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G13531 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G13540 ALEACION DE TITANIO,ACERO

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

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

INOXIDABLE Y ALUMINIO. G1355101 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G1355102 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G14001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G18001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G18002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G18003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20005 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20006 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20006-2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20008 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20009 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20010 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20010 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20011 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20012 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20014 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20017 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G20018 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G21000 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G30017 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G521061 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. G81031 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7012-003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7028 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7031 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7033 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7035 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7040 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7043 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7050-004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7103 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7106 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H712 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H714 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H715 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7153 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7154 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7201 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7211 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7212 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7213 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7214 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7231 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7236 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H7237 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H739 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H740 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H741 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H742 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H743 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H744 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H745 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H746 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H747 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H748 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H749 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H750 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H751 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H752 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H753 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H754 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H755 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H8001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H8001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H802 ALEACION DE TITANIO,ACERO

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

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

INOXIDABLE Y ALUMINIO. H803 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H804 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H805 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H807 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H808 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H810 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H811 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H813 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H825 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H826 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H827 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H902 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H903 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H903 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H904 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H905 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H906 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H907 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H908 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H909 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H910 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H911 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H912 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H913 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H927 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H928 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. H929 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. HA2005 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M1 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M10 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M11 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M12 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M13 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M15 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M16 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M17 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M18 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M19 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M20 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M21 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M25 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M26 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M27 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M28 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M29 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M3 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M30 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M31 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M32 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M33 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M34 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M35 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M36 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M38 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M4 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M40 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M41 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M5 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M6X20 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M6X21 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M7 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M8 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. M9 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. XDH-D123-1 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. XDH-D123-2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. XDH-D124-1 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. XDH-D124-2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. XDH-D125-1 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. XDH-D126-2 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS8001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS8004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS81001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS81002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS82001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS82002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS82003 ALEACION DE

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

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS82012 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS82013 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS83001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS83003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS84150 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS84200 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS84250 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS84300 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS84350 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS84400 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS86150 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS86200 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS86250 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS86300 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS86350 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS86400 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS87001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS87002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS87003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS88004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS88021 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS88022 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS89001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS89002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS89003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS91002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS91003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS91004 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS92001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS92002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS92003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS92012 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS92013 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS93001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS93003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS95050 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS95100 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS95150 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS95200 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS95250 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS96050 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS96100 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS96150 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS96200 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS96250 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS97001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS97002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS97003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS99001 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS99002 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO. ZS99003 ALEACION DE TITANIO,ACERO INOXIDABLE Y ALUMINIO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

FAMILIA	Descripción del producto	Modelo	REF
MICRO MOVEMENT FIXATOR	Micro movement fixator-Universal (long)	DA1	D101
	Micro movement fixator-Universal (middle)		D102
	Micro movement fixator-Universal (short)		D103
	Micro movement fixator--Universal (Paediatric)		D104
	Micro movement fixator T-clamp (long)	DA2	D105
	Micro movement fixator T-clamp (middle)		D106
	Micro movement fixator T-clamp (short)		D107
	Micro movement fixator T-clamp (Paediatric)		D108

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

	Self-aligning Articulated Fixator (long)		D135
	Self-aligning Articulated Fixator (middle)		D136
	Self-aligning Articulated Fixator (short)		D137
	Micro movement fixator Metaphyseal-clamp (long)	DA3	D109
	Micro movement fixator Metaphyseal-clamp (middle)		D110
	Micro movement fixator Metaphyseal-clamp (short)		D111
	Micro movement fixator GT-clamp (long)	DA4	D112
	Micro movement fixator GT-clamp (middle)		D113
	Micro movement fixator GT-clamp (short)		D114
	Micro movement fixator Ankle-clamp (long)	DA5	D121
	Micro movement fixator Ankle-clamp (middle)		D115
	Micro movement fixator Ankle-clamp (short)		D116
	Micro movement fixator with radioluscent ankle-clamp		D129
	Micro movement fixator with radioluscent ankle-clamp		D127
	Micro movement fixator with radioluscent ankle-clamp		D128
	Micro movement fixator Angled-clamp (long)	DA6	D122
	Micro movement fixator Angled-clamp (middle)		D117
	Micro movement fixator Angled-clamp (short)		D118
	Pertrochanteric Fixator	DA7	D120
ADULT LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	Adult limb reconstruction fixator (400mm)	DA8	D201
	Adult limb reconstruction fixator (300mm)		D202
	Adult limb reconstruction fixator (230mm)		D203
PAEDIATRIC LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	Paediatric limb reconstruction fixator (250mm)	DA9	D204
	Paediatric limb reconstruction fixator (200mm)		D205
	Paediatric limb reconstruction fixator (150mm)		D206
ADULT LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	Adult limb reconstruction fixator - T clamp (400mm)	DA10	D207
	Adult limb reconstruction fixator - T clamp (300mm)		D208

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

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

	Adult limb reconstruction fixator - T clamp (230mm)		D209
	Limb reconstruction fixator - Swivelling clamp (400mm)	DA11	D210
	Limb reconstruction fixator - Swivelling clamp (300mm)		D211
	Limb reconstruction fixator - Swivelling clamp (230mm)		D212
	Paediatric limb reconstruction fixator - BGT-clamp	DA14	D228
	Paediatric limb reconstruction fixator - BGT-clamp		D229
	Paediatric limb reconstruction fixator - BGT-clamp		D230
	Paediatric limb reconstruction fixator - Swivelling clamp (250mm)	DA15	D222
	Paediatric limb reconstruction fixator - Swivelling clamp (200mm)		D223
	Paediatric limb reconstruction fixator - Swivelling clamp (150mm)		D224
	Pelvic fixator short	DA16	D301
	Pelvic fixator long	DA17	D302
	Elbow fixator	DA18	D305
	Elbow fixator -Extended Range Clamp	DA19	D306
	Wrist fixator	DA20	D401
	Wrist fixator(compression-distraction)	DA21	D402
	Wrist fixator(extra-articular)	DA22	D403
	Wrist fixator - L clamp	DA23	D407
	Wrist fixator(compression-distraction) - L clamp	DA24	D408
	Mini fixator	DA25	D501
	Mini fixator		D502
	Mini fixator		D503
	Minirail fixator	DA26	D504
	Minirail fixator		D505
	Minirail fixator		D506
	Minirail fixator(horizontal axis)	DA27	D507
	Minirail fixator(vertical axis)	DA28	D509
	Minirail fixator(horizontal II)	DA29	D511
	Mini fixator - L clamp	DA30	D513

RESOLUCION No. 2020039900 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

	Mini fixator - L clamp		D514
	Mini fixator - L clamp		D515
	Mini fixator - T clamp	DA31	D516
	Mini fixator - T clamp		D517
	Mini fixator - T clamp		D518
MICRO MOVEMENT FIXATOR	Radiolucent metaphyseal fixator	DA32	D123
	Radiolucent wrist fixator	DA33	D125
	Radiolucent Peek fixator Ankle-clamp	DA34	D124
	14mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (long)	ZS1	D601Al
	14mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (middle)		D602Al
	14mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (long)		D601Ts
	14mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (middle)		D602Ts
	12mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (long)		D603Al
	12mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (middle)		D604Al
	12mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (long)		D603Ts
	12mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (middle)		D604Ts
	9mm 4 screw 1 rod-stainless steel (long)		D605Cr
	9mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (long)		D605Al
	9mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (middle)		D606Al
	9mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (long)		D605Ts
	9mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (middle)		D606Ts
	6mm 4 screw 1 rod-stainless steel (long)		D607Cr
	6mm 4 screw 1 rod-stainless steel (middle)		D608Cr
	6mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (long)		D607Al
	6mm 4 screw 1 rod-aluminum alloy (middle)		D608Al
	6mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (long)		D607Ts
	6mm 4 screw 1 rod-carbon fibre (middle)		D608Ts
ROD TO PIN	6mm 4 screw 1 rod-stainless steel (long)		D618Cr
	6mm 4 screw 1 rod-stainless steel (middle)		D619Cr
	6mm 4 screw 1 rod-stainless steel (short)		D620Cr
	6mm4 screw 2 rod-stainless steel (long)		D630Cr
	6mm4 screw 2 rod-stainless steel (middle)		D631Cr
	6mm4 screw 2 rod-stainless steel (short)		D632Cr
	6mm 2 screw 1 rod-stainless steel (long)		D642Cr
	6mm 2 screw 1 rod-stainless steel (middle)		D643Cr
	6mm 2 screw 1 rod-stainless steel (short)		D644Cr
	6mm 2 screw 1 rod-stainless steel (long)		D654Cr
	6mm 2 screw 1 rod-stainless steel (middle)		D655Cr
HYBRID FIXATOR SYSTEM	6mm 2 screw 1 rod-stainless steel (short)		D656Cr

	Hybrid fixator?120mm?	ZS6	H825
	Hybrid fixator?120mm?		H826
	Hybrid fixator?120mm?		H827
	Hybrid fixator?150mm?		H802
	Hybrid fixator?150mm?		H803
	Hybrid fixator?150mm?		H804
	Hybrid fixator?175mm?		H805
	Hybrid fixator?175mm?		H806
	Hybrid fixator?175mm?		H807
	Hybrid fixator?190mm?		H808
	Hybrid fixator?190mm?		H809
	Hybrid fixator?190mm?		H810
	Hybrid fixator?220mm?		H811
	Hybrid fixator?220mm?		H812
	Hybrid fixator?220mm?		H813
	Double Ring fixator for trauma(150mm)		H701
	Double Ring fixator for trauma(175mm)		H702
	Double Ring fixator for trauma(190mm)		H703
	Double Ring fixator for trauma(220mm)		H704
	Equinus deformity correction	HA2	H707
	Equinus deformity correction		H710
	Equinus deformity correction		H712
	Equinus deformity correction		H714
	Deformity corrcetion	HA3	H715
	Deformity corrcetion		H716
	Deformity corrcetion		H717
	Deformity corrcetion		H718
	Deformity corrcetion		H719
	Deformity corrcetion		H720
	Deformity corrcetion		H721
	Deformity corrcetion		H722
	Deformity corrcetion		H723
	Deformity corrcetion		H724
	Deformity corrcetion		H725
	Deformity corrcetion		H726
	Ilizarov ring fixator	HA4	H727
	Ilizarov ring fixator		H728
	Ilizarov ring fixator		H729
	Ilizarov ring fixator		H730
	Ilizarov ring fixator		H731

	Ilizarov ring fixator		H732
	Ilizarov ring fixator		H733
	Ilizarov ring fixator		H734
	Ilizarov ring fixator		H735
	Ilizarov ring fixator		H736
	Ilizarov ring fixator		H737
	Ilizarov ring fixator		H738
	Double ring fixator -type II	HA5	H739
	Double ring fixator -type II		H740
	Double ring fixator -type II		H741
	Double ring fixator -type II		H742
	Double ring fixator -type II		H743
	Ring fixator -type II	HA6	H744
	Ring fixator -type II		H745
	Ring fixator -type II		H746
	Ring fixator -type II		H747
	Ring fixator -type II		H748
	Ring fixator -type II		H749
	Ring fixator -type II		H750
	Ring fixator -type II		H751
	Ring fixator -type II		H752
	Ring fixator -type II		H753
	Ring fixator -type II		H754
	Ring fixator -type II		H755
	Allen wrench 6mm		G10017
PAEDIATRIC FIXATOR	Allen wrench 5mm (For Padiatric fixator)		G30017
MICRO MOVEMENT FIXATOR	T-wrench 6mm		G11000
	Radiolucent Ankle Guide		G18003
GENERAL INSTRUMENTS	Ø 4.8 mm Tapered troca 195mm		G11004
	Ø 4.8 mm Tapered troca 240mm		G11129
	Screw guide 60mm		G11102
	Screw guide 100mm		G11103
	Screw guide 160mm		G11124
	Ø4.8 Drill guide 40mm		G11104
	Ø3.2 Drill guide 40mm (For Ø3.2 mm Drill Bit)		G11106
	Ø4.8mm Drill bit 220mm (Pre-Drilling for 5.0~6.0 Schanz Pin)		G1100701
	Ø3.2mm Drill Tope (For Ø3.2 mm Drill Bit)		G1100302

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

	Ø4.8mm Drill Tope (For Ø4.8 mm Drill Bit)		G1100702
	T-wrench 4mm		G21000
	Tapered troca(for wrist fixator)		G13540
	Ø2.7mm Drill bit 120mm		G1100401
	Ø2.0mm Drill bit 120mm		G1355101
	2.0mm Drill Tope		G1355102
	Ø2.0mm Drill guide		G13531
	Template with handle		G13520
	Reduction Forceps for Mini Fixator		G14001
	2.0mm Wire Tensioner		G18001
	Wire guide		G18002
	Speed wrench		G81031
	wrench with double open ends		G521061
	?2.0 Thumbwheel for K-Wire		G20018
	Ø3.2mm Drill bit 200mm (Pre-Drilling for 3.5~4.5 Schanz Pin)		G1100301
	5mm Aprex Pin T-Wrench		G20010
MICRO MOVEMENT FIXATOR/PELVIC FIXATOR	3/4mm Aprex Pin-Driver		G20002
	Additional Screw Holder		D1022
	PAEDIATRIC FIXATOR		D1002
	Straight Clamp		D1001
PAEDIATRIC FIXATOR	Straight Clamp(pediatric)		D1007
	T-Clamp(pediatric)		D1008
MICRO MOVEMENT FIXATOR	Metaphyseal-Clamp		D1021
	BGT-Clamp		D1020
	Ankle-Clamp		D1004
	Angled-clamp		D1005
	Double-Couping Clamp		D1009
	Hybrid coupling		H8001
	Distractor(long) 8cm		D1016
	Distractor(short) 2cm		D1018
	Distractor(middle) 4cm		D1017
	Micromovement actuator(long)		D1216
	Micromovement actuator(short)		D1218
	Micromovement actuator(middle)		D1217
PAEDIATRIC FIXATOR	Distractor(Padiatric) 2.75cm		D1019
PEEK FIXATOR	Metaphyseal kit sterile,Radiolucent Blister Packing-Sterilized		XDH-D123-2
	Ankle Kit Sterile,Radiolucent Blister Packing-Sterilized		XDH-D124-2

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

	Hybird Kit Sterile,Radiolucent Blister Packing-Sterilized		XDH-D126-2
WRIST FIXATOR	Radiolucent Wrist complete kit,sterile		XDH-D125-1
	Radiolucent Metaphyseal complete kit,sterile		XDH-D123-1
PEEK FIXATOR	Ankle complete kit,sterile		XDH-D124-1
GENERAL INSTRUMENTS	Screw guide 80mm		G11101
ADULT LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	LRS T Clamp		D2015
	Padiatric LRS Clamp		D2047
	LRS Micrometric Swivelling clamp		D2019
	LRS Multiplanar clamp		D2021
	LRS Ball-joing coupling		D2016
	Sandwich Clamp-8mm		D2023
	Sandwich Clamp-15mm		D2022
	Dynamic Unit		D2017
PAEDIATRIC LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	Paediatric Dynamic Unit		D207
ADULT LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	L.R.S. Hinged Rail Coupling		D2029
PELVIC FIXATOR	Pelvic long - Carbon Clamp and Rod(510-620mm)		D307
MICRO MOVEMENT FIXATOR	Elbow Extended Range Clamp		D3001
WRIST FIXATOR	Wrist straight clamp		D4004
	Wrist L clamp		D4001
	Ulnar Clamp		D4002
	Mini straight fixator		D512
	L clamp each		D5001
	standard clamp each		D5003
TK- ILIZAROV RING SYSTEM	Full Ring 80mm		H7014
	Full Ring 100mm		H7015
	Full Ring 120mm		H7016
	Full Ring 130mm		H7017
	Full Ring 140mm		H7018
	Full Ring 150mm		H7019
	Full Ring 160mm		H7020
	Full Ring 170mm		H7021
	Full Ring 180mm		H7022
	Full Ring 200mm		H7023
	Full Ring 220mm		H7024
	Full Ring 240mm		H7025

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

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

	Half Ring for Foot Plate 120mm		H7028
	Half Ring for Foot Plate 150mm		H7031
	Half Ring for Foot Plate 170mm		H7033
	Half Ring for Foot Plate 200mm		H7035
	Foot Plate 120mm		H7040
	Foot Plate 150mm		H7043
	Double Row Foot Plate 150~170mm		H7106
	Inline hinge L		H7122
	Outboard hinge		H7123
	Express Distractor (long)		H7236
	Express Distractor (standard)		H7237
	Half Pin bolt 6 mm		H7124
EXTERNAL FIXATION SET	Wire fixation bolt (Canulate) 0.8?2.0 mm Wire		H7135
	1 hole post		H7126
	2 hole post		H7127
	3 hole post		H7128
	4 hole post		H7129
	20mm plate		H7050-001
	30mm plate		H7050-002
TK- ILIZAROV RING SYSTEM	40mm plate		H7050-003
	50mm plate		H7050-004
	Self-lengthen Rod Distractor -70mm		H7211
	Self-lengthen Rod Distractor -100mm		H7212
	Self-lengthen Rod Distractor -150mm		H7213
	Self-lengthen Rod Distractor -200mm		H7214
	Oblique Support Rod		H7231
	Threaded rod 60mm		H7140
	Threaded rod 150mm		H7144
	Threaded rod 200mm		H7146
	Threaded rod 300mm		H7148
	Threaded rod 400mm		H7150
HYBRID FIXATOR SYSTEM/ TK-ILIZAROV RING SYSTEM	Hybrid fixator II (400X?120mm)		H927
	Hybrid fixator II (300X?120mm)		H928
	Hybrid fixator II (200X?120mm)		H929
	Hybrid fixator II (400X?150mm)		H902
	Hybrid fixator II (300X?150mm)		H903
	Hybrid fixator II (200X?150mm)		H904
	Hybrid fixator II (400X?175mm)		H905
	Hybrid fixator II (300X?175mm)		H906

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

	Hybrid fixator II (200X?175mm)		H907
	Hybrid fixator II (400X?190mm)		H908
	Hybrid fixator II (300X?190mm)		H909
	Hybrid fixator II (200X?190mm)		H910
	Hybrid fixator II (400X?220mm)		H911
	Hybrid fixator II (300X?220mm)		H912
	Hybrid fixator II (200X?220mm)		H913
	Sheffield Self-lengthen Rod Distractor-Double Ring		H7201
	2/3 ring 150mm		H7001
	2/3 ring 175mm		H7002
	2/3 ring 190mm		H7003
	2/3 ring 120mm		H7153
	2/3 ring 220mm		H7004
	1/3 ring 120mm		H7154
	1/3 ring 150mm		H7005
	1/3 ring 175mm		H7006
	1/3 ring 190mm		H7007
	1/3 ring 220mm		H7008
	Three hole wire clamp		H7009
	Two hole pin clamp		H7010
	Post		H7011
	6mm Rod clip clamp		D6028
	6mm Rod (300mm)		D6010Cr
	6mm Rod (200mm)		D6011Cr
	Sheffield -Ring clamp		H7013
	Allenwrench3mm		G10012
HYBRID FIXATOR SYSTEM	14mmRod(350mm)Carbon		D6001Ts
	14mmRod(250mm)Carbon		D6002Ts
	14mmRod(150mm)Carbon		D6003Ts
	14mmRodclipclamp		D6025
ROD TO PIN	14mmPinclipclamp		D6029
	RodtoRodCoupling-8mmRodorPost		ZS82001
ZS8 LOWER LIMBS	PintoRodCoupling-5mmPin/8mmRod		ZS82002
	InvertedPintorodCoupling-5mmPin/8mmRod		ZS82012
	DoublePintoRodCoupling-5mmPin/8mmRod		ZS82003
	5-HolePinClamp-5mmPin/8mmRod		ZS81001
	30°AngledPost		ZS83003
	StraightPost		ZS83001
	CarbonConectingRod8mm×150		ZS86150

	CarbonConectingRod8mm×200		ZS86200
	CarbonConectingRod8mm×250		ZS86250
	CarbonConectingRod8mm×300		ZS86300
	CarbonConectingRod8mm×400		ZS86400
	RodtoRodCoupling-5mmRod		ZS92001
	PintoRodCoupling-3/4mmPin/5mmRod		ZS92002
	InvertedPintorodCoupling-3/4mmPin/5mmRod		ZS92012
	DoublePintoRodCoupling-3/4mmPin/5mmRod		ZS92003
	30°AngledPost-5mm		ZS93003
	StraightPost-5mm		ZS93001
	CarbonConectingRod5mm×50		ZS96050
	CarbonConectingRod5mm×100		ZS96100
	CarbonConectingRod5mm×150		ZS96150
	CarbonConectingRod5mm×200		ZS96200
	CarbonConectingRod5mm×250		ZS96250
	PinHolder5mm		G20017
	Semi-Circlar Rod (S)		ZS87001
	Semi-Circlar Rod (M)		ZS87002
	Semi-Circlar Rod (L)		ZS87003
	Carbon Conecting Rod 8mm×350		ZS86350
	Thumbwheel-8mm		G20006-02
	Reduction wrench(Lower Limbs)-8mm		G20009
	Torque limited Wrench		G20011
	Guide for pin-5mm		G20005
	Multi-Pin insertion Guide		G20012
	4-Hole Pin Clamp		ZS91004
	Semi-Circlar Rod(S)		ZS97001
	Semi-Circlar Rod(M)		ZS97002
	Semi-Circlar Rod(L)		ZS97003
	Guide for pin-3mm		G20004
	Reduction wrench (Upper Limbs)- 5mm		G20008
MICRO MOVEMENT FIXATOR	Central Bodies (L)		D1010
	Central Bodies (S)		D1012
	Central Bodies (M)		D1011
	Compression-Distraction Unit Silicone O-Rings (pack of 10)		D102-010
	Cam		D1101
	Bush		D1102
	Cam (Padiatric)		D1103

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

PAEDIATRIC LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	LRS Ball-joing coupling (Padiatric)		D2028
	Padiatric Straight Clamp		D2025
	Padiatric Micrometric Swivelling clamp		D2026
HYBRID FIXATOR SYSTEM	K-wire with central olive		GMO20350
	K-wire with lateral olive		GNO20350
	K-wire		SHO20350
	K-wire with central olive		GMO20400
	K-wire with lateral olive		GNO20400
	K-wire		SHO20400
HYBRID FIXATOR SYSTEM	K-wire with central olive		GMO18400
	K-wire with lateral olive		GNO18400
	K-wire		SHO18400
	Wrist Fixator - Short Module		D4005
	Wrist Fixator - Long Module		D4007
	Wrist Fixator - Short Module -With T clamp		D4008
	Double Ball Joints		D4009
	Wrist fixator Cam		D402-005
	Wrist Fixator- Template Conversion Clamp		D4011
	Wrist fixator Bush		D402-011
	Mini Rail T Clamp		D5002
MINI FIXATOR	Mini fixator body L		D5004
	Mini fixator body M		D5005
	Mini fixator body S		D5006
	Compression & Distraction Nut		D501-001
	Minifixator Clamp Locking Screw		D501-005
	Minifixator Lengthening Bars 80mm		D5007
	Minifixator Lengthening Bars 100mm		D5008
	Minifixator Lengthening Bars 120mm		D5009
	Calcaneal Minifixator		D529
TK- ILIZAROV RING SYSTEM	Mini Full Ring 45mm		H7074
	Mini Full Ring 60mm		H7075
	Mini Full Ring 80mm		H7076
	Foot Plate 170mm		H7045
	Foot Plate 200mm		H7047
	Double Row Foot Plate 160~180mm		H7107
	Double Row Foot Plate 180~200mm		H7109
	Mini Half Ring 45mm		H7077
	Mini Half Ring 60mm		H7078
	Mini Half Ring 80mm		H7079
	Half Ring 80mm		H7326

	Half Ring 100mm		H7327
	Half Ring 120mm		H7328
	Half Ring 130mm		H7329
	Half Ring 140mm		H7330
	Half Ring 150mm		H7331
	Half Ring 160mm		H7332
	Half Ring 170mm		H7333
	Half Ring 180mm		H7334
	Half Ring 200mm		H7335
	Half Ring 220mm		H7336
	Half Ring 240mm		H7337
	Foot Plate-II 80mm		H7338
	Foot Plate-II 100mm		H7339
	Foot Plate-II 120mm		H7340
	Foot Plate-II 130mm		H7341
	Foot Plate-II 140mm		H7342
	Foot Plate-II 150mm		H7343
	Foot Plate-II 160mm		H7344
	Foot Plate-II 170mm		H7345
	Foot Plate-II 180mm		H7346
	Foot Plate-II 200mm		H7347
	Foot Plate-II 220mm		H7348
	Foot Plate-II 240mm		H7349
	1/3 Ring 80mm		H7050
	1/3 Ring 100mm		H7051
	1/3 Ring 120mm		H7052
	1/3 Ring 130mm		H7053
	1/3 Ring 140mm		H7054
	1/3 Ring 150mm		H7055
	1/3 Ring 160mm		H7056
	1/3 Ring 170mm		H7057
	1/3 Ring 180mm		H7058
	1/3 Ring 200mm		H7059
	1/3 Ring 220mm		H7060
	1/3 Ring 240mm		H7061
	2/3 Ring 80mm		H7062
	2/3 Ring 100mm		H7063
	2/3 Ring 120mm		H7064
	2/3 Ring 130mm		H7065
	2/3 Ring 140mm		H7066

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

	2/3 Ring 150mm		H7067
	2/3 Ring 160mm		H7068
	2/3 Ring 170mm		H7069
	2/3 Ring 180mm		H7070
	2/3 Ring 200mm		H7071
	2/3 Ring 220mm		H7072
	2/3 Ring 240mm		H7073
	Foot Plate Extension 3-Hole		H7086
	Foot Plate Extension 5-Hole		H7087
	Inline hinge M		H7120
	Slotted Washers (Set of 10)		H7114
	Bolts M6×25mm (Set of 10)		H7196
	Bolts M6×12mm (Set of 10)		H7197
	Bolts M6×15mm (Set of 10)		H7198
	Nuts & Washs (Set of 20)		H7199
TK- ILIZAROV RING SYSTEM	Washers Conical Pair		H7536
	Washers ,Square Drive M6		H7537
	Washers,Spacer design		H7538
	Universal Hinge-SN		H7642
	Universal Hinge -TK		H7169
	HINGE -MALE		H7279
	HINGE -FEMALE		H7278
	MALE POST		H7662
	FEMALE POST 2 Holes		H7271
	FEMALE POST 3 Holes		H7272
	FEMALE POST 4 Holes		H7274
	Connecting Cross Plare 2 / 2 Hole		H7252
	Connecting Cross Plare 2/1 Hole		H7253
	Russian Long Nut		H7260
	Spacer hex 60mm		H7268
	Spacer hex 30mm		H7269
	Half Pin Fixation Bolt ?5		H7224
	Half Pin Fixation Bolt ?6		H7225
	1 Hole Pin Clamp Post		H7226
	2 Hole Pin Clamp Post		H7227
	3 Hole Pin Clamp Post		H7228
	4 Hole Pin Clamp Post		H7229
	5 Hole Pin Clamp Post		H7230
	Centering Sleeves 6mm		H7232
	Centering Sleeves 5mm		H7233

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

RESOLUCION No. 2020039900 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

	Centering Sleeves 4mm		H7234
	SHORT CONNECTION PLATE - 3HOLES		H7244
	SHORT CONNECTION PLATE - 5HOLES		H7246
	SHORT CONNECTION PLATE - 6HOLES		H7247
	SHORT CONNECTION PLATE - 7HOLES		H7248
	Threaded rod 110mm		H7142
	Russian distractor for feet ring 200mm		H7677
	Russian distractor for feet ring 400mm		H7678
	Rocker Ring-Feet Anti-Skidding		H7089
	6mm Rod (350mm)		D6070Cr
	Sheffield -Single screw clamp		H7088
	Sheffiled Hinge Clamp		H7221
	Extension Plate		H7238
ADULT LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	Of-GarchesT-Clamp		D2050
	L.R.SSVIEWELING TEMPLATE		D2053
	SANDWICH CLAMP		D2054
ZS9 UPPER LIMBS	PinHolder4mm		G20016
TK- ILIZAROV RING SYSTEM	UNIVERSALHINGE		H7043/NT
GENERAL INSTRUMENTS	Slottedwashersset SET 10		H7114-001
	2.0mmwireTensioner-II		G18001-II
	TubularWrench		G18005
	3 mm Ease Handle Wrench		G10022
GENERAL INSTRUMENTS	K-WIREWITHCENTRALOLIVE2.0300		GMO20300
	K-WIREWITHOUTOLIVE2.0300		SHO20300
	Ø4.8mmDrillbit180mm		G1100901
	Container or Instruments Box		XDH-052
	Hoffman II Large Fragment Sterilization Container		XDH-0057
	3.0*80mm Pin		ZLR403080
	Thumbwheel-5mm		G20006-01
	Pin Holder 3mm with Ao Quick Coulping		G20015
	Hoffman II Small Fragment Sterilization Container		XDH-0058
	Sterilization Container for Ring (Full)		XDH-030
	Sterilization Container for Ring New 1		XDH-056-1
	Sterilization Container for Ring New 2		XDH-056-2
LOWER LIMBS	Ao Pin to Rod Clamp -II 5~6mm / 11mm Rod		ZS82002-11
	Ao Pin to Rod Clamp -II 5~6mm / 11mm Rod		ZS82015-11
ADULT LIMB	LRS Radiolucent 400mm		D258

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

RESOLUCION No. 2020039900 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

RECONSTRUCTION SYSTEM	LRS Radiolucent 300mm		D260
	LRS Radiolucent 200mm		D262
ADULT LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	Inclination Clamp		D2055
	Dynamic Clamp R		D2052
	Translation Clamp		D2057
	Translation Angulation Clamp		D2058
	RAIL Radiolucent 300 mm		D2063
	RAIL Radiolucent 120 mm		D2059
	RAIL Radiolucent 150 mm		D2060
	RAIL Radiolucent 200 mm		D2061
	RAIL Radiolucent 250 mm		D2062

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

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/20 12:35:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021030918 DE 27 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211015917 de fecha 02 de febrero de 2021, el Doctor Husnu Ceylan, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ENFISA S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto ALOINJERTO - MATRIZ DE HUESO LIOFILIZADO Y DESMINERALIZADO a favor de ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021002920 de fecha 26 de marzo de 2021, 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. Revisadas las indicaciones de uso consignadas en el formulario de solicitud de registro sanitario, se puede evidenciar que estas no concuerdan con lo reportado en la descripción del dispositivo médico (fichas técnicas) de los folios 27 a 32 y en las indicaciones de uso del folio 33, en este sentido se requiere aclarar y/o corregir las indicaciones reportadas en el formulario.

2. Allegar el desarrollo completo de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del dispositivo médico objeto de solicitud de registro, anexando método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante de dichas pruebas y Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado por el interesado para dicha información, solo corresponde a los protocolos y no cumple con el requisito descrito en el literal d del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3. 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, estudios realizados, resultados y conclusiones acorde con el Articulo 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 la información allegada en los folios 75 al 117 corresponde solamente a información general del método de esterilización (protocolos), mas no a los informes realizados con sus resultados y conclusiones.

4. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil para el producto objeto del trámite con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en el cual se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final (conclusiones), y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil de 5 años y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada para los productos con vida útil de cinco (5) años, no se evidencian los resultados para dicho estudio acelerado.

5. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilización,Irritación o reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica aguda, Implantación, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Hemocompatiblidad, Genotoxicidad, Carcinogenicidad) que le apliquen, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 158 a 167, no se evidencian las pruebas desarrolladas en sí. Se debe tener en cuenta que las pruebas deben corresponder con lo estipulado en la norma ISO 10993-1, para la correspondiente categoría, el contacto y la duración del mismo.

6. Allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) 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. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en el folio 173 a 243 no corresponde a estudios publicados en revistas indexadas con

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

Powered by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2021030918 DE 27 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

el mayor nivel de evidencia disponible para dar cumplimiento al literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Que mediante escrito No. 20211122589 radicado el 24 de junio de 2021, el Doctor Husnu Ceylan, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ENFISA S.A.S., allego respuesta al Auto No. 2021002920 de fecha 26 de marzo de 2021.

Que mediante escrito No 20211137983 de fecha 14 de julio de 2021, el Doctor Husnu Ceylan, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ENFISA S.A.S., allegó alcance al expediente en el sentido de aportar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, por cuanto no fue aportado en la respuesta al auto en formato pdf.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20211122589 radicado el 24 de junio de 2021, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud de registro sanitario corregido en las indicaciones y usos, certificado de análisis expedido por el fabricante para el producto y estudios de validación del método de esterilización, dando respuesta al punto 1, 2 y 3 del auto de requerimientos.

Para dar respuesta al punto cuatro (4) del auto, el interesado allegó el estudios de estabilidad que complementan los soportes inicialmente allegados, considerándose la respuesta SATISFACTORIA a este punto.

El interesado allega además los soportes para las pruebas de evaluación biológica del producto según lo solicitado, dando respuesta SATISFACTORIA al punto cinco (5) del auto de requerimientos.

Por último, el interesado allego respuesta al punto seis (6) del auto de requerimientos allegando estudios clínicos realizados en pacientes, considerándose la respuesta SATISFACTORIA.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, 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.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALOINJERTO - MATRIZ DE HUESO LIOFILIZADO Y DESMINERALIZADO,
MARCA:	HC BIOLOGICS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023971**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PRECISIÓN ALLOGRAFT SOLUTIONS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LAAX SERVICE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

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

Powered by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2021030918 DE 27 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

COMPOSICIÓN:	HUESO DESMINERALIZADO Y LIOFILIZADO PARA INJERTO (HUESO HUMANO DONADO)
USOS:	ESTE ALOINJERTO PUEDE USARSE EN SITUACIONES EN LAS QUE UN ALOINJERTO ES APROPIADO, TAL COMO EN PROCEDIMIENTOS DE FUSIÓN ESPINAL. DEBE LIMITARSE AL USO HOMÓLOGO PARA LA REPARACIÓN, REEMPLAZO O RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS MUSCULO ESQUELÉTICOS. • DESTINADO PARA USO EN UN SOLO PACIENTE, EN UNA SOLA OCASIÓN • SÓLO PROFESIONALES DE LA SALUD CALIFICADOS (POR EJEMPLO, MÉDICOS, DENTISTAS, PODÓLOGOS, ETC.) DEBEN TRASPLANTAR TEJIDOS HUMANOS DONADOS • EL TEJIDO NO PUEDE ESTERILIZARSE O VOLVER A ESTERILIZARSE • EL TEJIDO HUMANO PARA TRASPLANTE NO SE OFRECERÁ, DISTRIBUIRÁ O DISPENSARÁ PARA USO VETERINARIO. • PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS/ HC BIOLOGICS NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR EL USO CLÍNICO DE ESTE TEJIDO DE ALOINJERTO • LOS TEJIDOS PUEDEN TRANSMITIR AGENTES INFECCIOSOS. CUALQUIER RESULTADO ADVERSO QUE PUEDA SER ATRIBUIBLE A LA IMPLANTACIÓN DE ESTE TEJIDO DE ALOINJERTO DEBE SER REPORTADO A PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS/HC BIOLOGICS TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. PRECAUCIONES DEBIDO A POSIBLES VIOLACIONES DE LA ESTERILIDAD, ESTE ALOINJERTO NO DEBE SER TRASPLANTADO BAJO LAS SIGUIENTES CONDICIONES: • EL ENVASE EN EL QUE SE ALMACENA EL PRODUCTO ESTÁ DAÑADO, COMPROMETIENDO LA INTEGRIDAD DEL ENVASE. • EL ENVASE EXTERIOR DEL TEJIDO ESTÁ DAÑADO O DESAPARECIDO • SE HA SUPERADO LA FECHA DE VENCIMIENTO • EL ALOINJERTO NO ESTÁ ETIQUETADO, O LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA ESTÁ DAÑADA, DEFECTUOSA O ILEGIBLE • EL ALOINJERTO NO SE HA ALMACENADO DE ACUERDO CON LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO ACEPTABLES INDICADAS EN ESTE PAQUETE • SI ALGUNO DE LOS ELEMENTOS DEL ALOINJERTO O DEL ENVASE PARECE ESTAR AUSENTE, DAÑADO O ALTERADO. • SI LA ETIQUETA DEL PRODUCTO O EL CÓDIGO DE BARRAS DE IDENTIFICACIÓN ESTÁN GRAVEMENTE DAÑADOS, ILEGIBLES O FALTANTES. • SI ALGUNA DE LAS CONDICIONES ANTES MENCIONADAS EXISTE O SE SOSPECHA, POR FAVOR NOTIFIQUE A PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS / HC BIOLOGICS INMEDIATAMENTE PARA SU RESOLUCIÓN.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	ESTERIL, EMPAQUE INDIVIDUAL, EMPAQUE PRIMARIO: KAPAK, JERINGA O FRASCO. EMPAQUE SECUNDARIO: BOLSA TYVEK. EMPAQUE TERCIARIO: CAJA DE CARTÓN.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
INJERTO DE HUESO DESMINERALIZADO HC BIOLOGICS	MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO - PUTTY (MASILLA)	0,25CC - 20CC
	MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO - CRUNCH (GRUMOSO)	0,25CC - 20CC
	MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO - FIBER (FIBRA)	0,25CC - 20CC

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

Powered by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2021030918 DE 27 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

INJERTO DE HUESO LIOFILIZADOS HC BIOLOGICS	CANCELLOUS CHIP (VIRUTA ESPONJOSA)	1-4MM / 4-10MM /1-10MM-5CC-180CC
	CRUSHED (TRITURADA) CUBE (EN CUBOS)	0,25 CC- 180CC
	BLOCK (EN BLOQUES)	0,25 CC- 180CC
	CORTICOCANCELLOUS (CORTICOESPONJOSO)	0,125-2,0MM / 0,25CC - 2,0 CC

VIDA ÚTIL:	VIDA UTIL DE TRES (3) AÑOS PARA LOS PRODUCTOS MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO - PUTTY (MASILLA) -MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO - CRUNCH (GRUMOSO) MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO - FIBER (FIBRA) - MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO - FIBER (FIBRA) VIDA UTIL DE CINCO (5) AÑOS PARA LOS PRODUCTOSCANCELLOUS CHIP (VIRUTA ESPONJOSA) / CRUSHED (TRITURADA) CUBE (EN CUBOS) / BLOCK (EN BLOQUES) - CORTICOCANCELLOUS (CORTICOESPONJOSO)
EXPEDIENTE No.:	20196649
RADICACIÓN No.:	20211015917
FECHA:	02/02/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportado mediante radicado 20211015917 de fecha 02 de febrero de 2021.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Julio de 2021

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/28 10:07:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Powered by CamScanner