RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023
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 por medio de escrito con radicado No. 20221133124 del 05 de julio de 2022, el señor SU HAOPING representando a la empresa BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. con domicilio en CHINA, solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE FIJACION ESPINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2022008460 del 22 de Septiembre de 2022, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido, en el sentido de indicar el nombre del producto toda vez que lo declarado en la DECLARACION DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE, Beijing Chunlizhengda Medical Instrument Co., Ltd, indicó que el nombre es "SISTEMA ESPINAL" y lo declarado en el formulario, en la etiqueta del importador", el nombre del producto es "SISTEMA DE FIJACION ESPINAL". En este se sentido, debe aclarar y corregir el nombre del producto

2. Allegar la descripción del dispositivo medico emitida por el fabricante donde se amplie de manera suficiente la descripción general del sistema aportado tenga en cuenta aportar el catálogo del producto o ficha técnica donde se evidencie las características específicas de cada una de las referencias declaradas en el formulario, todo en español. Lo anterior conforme lo establece el literal c) del Articulo 18 Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico combinado, anexando los estudios de biocompatibilidad según los estándares de la ISO 10993-1, los cuales son: estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Hemocompatibilidad y Genotoxicidad; deben allegar el resumen y el resultado de las pruebas realizadas, lo anterior por cuanto revisados los artículos científicos presenta "Biocompatibilidad y caracterización de una aleación de cobalto-cromo-molibdeno de grado médico Kolsterised®®"Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants-A Review", se evidencian estudios para evaluar los aspectos mecánicos de una aleación Co-Cr-Mo y no se evidencia resultados y análisis de las pruebas biológicas de este biomaterial. En este sentido no se evidencian artículos científicos que evalúe este tipo de pruebas biológicos, teniendo en cuenta duración del contacto con el cuerpo, grado de invasidad e implantación . Bajo este escenarios los estudios de biocompatibilidad según los estándares de la ISO 10993-1, los cuales son: estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intercutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Hemocompatibilidad y Genotoxicidad, deben allegar el resumen y el resultado de las pruebas realizadas; Lo anterior a lo establecido en el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005

4. Allegar Estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes publicados en revistas indexadas con mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. En este sentido, se debe complementar los estudios clínicos de acuerdo con los usos declarados por el fabricante. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el literal k) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

Mediante escrito No. 20221246775 del 25 de noviembre de 2022, asociado al radicado inicial No. 20221133124 el señor SU HAOPING representando a la empresa BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. con domicilio en CHINA, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2022008460 del 22 de septiembre de 2022

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la expedición de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023
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.

emitió el auto No. 2022008460 del 22 de septiembre de 2022 y al que el interesado allego la respectiva documentación siendo SATISFACTORA, por cuanto:

Presenta declaración del fabricante en el cual indica que el nombre del producto es "SISTEMA DE FIJACION ESPINAL", así mismo se revisa los CVL allegados en los cuales se evidencia que el nombre corresponde al descrito en el formulario allegado. por lo cual la respuesta al primer requerimiento es SATISFACTORIA.

Como respuesta al Segundo requerimiento se presenta aclaración indicando que la informacion de descripción de producto presentada fue extraída del IFU presentado en el folio 120, lo cual es corroborado. Por lo tanto, la respuesta al Segundo requerimiento es SATISFACTORIA

Allegar estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intercutánea, Pirogénesis, Toxicidad sistémica aguda, entre otros con sus respectivos resultados de las pruebas. Por lo cual la respuesta al tercer requerimiento es SATISFACTRIA

Como respuesta al cuarto requerimiento el usuario aclara que en los folios 297 a 312 del dossier de solicitud de registro se aportó un estudio que evalúa la seguridad y eficacia de los implantes de Fijación cervical anterior, lo cual es corroborado. Así mismo allega dos estudios clínicos de Sistema de fijación cervical posterior con el fin de soportar la seguridad y eficacia de los implantes de los subsistemas. Por lo cual la respuesta al cuarto requerimiento es SATISFACTORIA

Por tanto, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para obtener el mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE FIJACION ESPINAL
MARCA:	CHUNLI
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026734**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERTIR CAPITALES S.A.S. con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTES	ALEACIÓN DE TITANIO TITANIO COMERCIALMENTE PURO
INSTRUMENTAL	ACERO INOXIDABLE ALEACIÓN DE ALUMINIO CON MANGOS EN: POLIFORMALDEHÍDO, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), POLIPROPILENO (PP), POLICARBONATO (PC), O TELA

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	LAMINADA FENÓLICA
ACCESORIOS - CAJAS PARA INSTRUMENTAL REF: 2002-01000, 2002-01001, 2002-01002, 2002-01003, 2002-01004, 2002-01005, 2002-01006, 2002-01008, 2002-01009, 2002-01010, 2002-01011, 2002-01012, 2002-01013, 2002-01014, 2002-01015, 2002-01016, 2002-01017, 2002-01018, 2002-01019, 2002-01020, 2002-01021, 2002-01022, 2002-01023, 2002-01024, 2002-01025, 2002-01026, 2002-01027, 2002-01028, 2002-01029, 2002-01030, 2002-01031, 2002-01032	ACERO INOXIDABLE

USOS: INDICADO PARA PROPORCIONAR LA INMOVILIZACIÓN Y ESTABILIZACIÓN DE LOS SEGMENTOS ESPINALES COMO COMPLEMENTO PARA LA FUSIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LAS DEFORMIDADES E INESTABILIDADES AGUDAS O CRÓNICAS DE LA COLUMNA DORSAL, LUMBAR Y SACRA

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 2 / Length: 20 / Width: 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 11, 12 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 1.5, 2, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 2 / Length: 24 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12, 13 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4 / δ Thickness: 1.5, 2, 2.5, 3
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 2 / Length: 26, 28, 30, 32, 34, 36 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12, 13, 14 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 1.5, 2, 2.5, 3
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 3 / Length: 34 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 3 / Length: 36, 38, 40, 42 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12, 13 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 3 / Length: 44, 46, 48 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12, 13, 14 / B (groove distance): 3.0, 3.5,

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

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
			4.0, 4.3 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 3 / Length: 50, 52 / Width: 8, 9, 10 / Hole distance: 11, 12, 13 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0 / δ Thickness: 2, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 4 / Width: 11, 12 / B (groove distance): 4.3 / δ Thickness: 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 4 / Length: 54, 56, 58 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12, 13, 14 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 4 / Length: 60, 62 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12, 13, 14, 15 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 5 / Length: 64, 66, 68 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12, 13, 14 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 6 / Length: 70, 72, 74 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IA	Plate	Hole: 7 / Length: 76, 78, 80, 82, 84 / Width: 8, 9, 10, 11, 12 / Hole distance: 11, 12 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3, 4.5 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 2 / Length: 20 / Width: 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 11, 12 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 1.5, 2, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 2 / Length: 22, 24 / Width: 7, 8, 9, 10, 11 / Hole distance: 11, 12 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 1.5, 2, 2.5, 3
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 2 / Length: 26, 28, 30 / Width: 8, 9, 10 / Hole distance: 11, 12, 13, 14, 15 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3, 4.5 / δ Thickness: 1.5, 2, 2.5, 3
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 4 / Length: 44 / Width: 8, 9, 10, 11, 12, 13 / Hole distance: 11 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3, 4.5 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 4 / Length: 52 / Width: 8, 9, 10, 11, 12, 13 / Hole distance: 13 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3, 4.5 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 4 / Length: 60 / Width: 8, 9, 10, 11, 12, 13 / Hole distance: 15 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3,

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
			4.5 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 6 / Length: 68 / Width: 8, 9, 10, 11, 12, 13 / Hole distance: 11 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3, 4.5 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IB	Plate	Hole: 6 / Length: 78 / Width: 8, 9, 10, 11, 12, 13 / Hole distance: 13 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3, 4.5 / δ Thickness: 2, 2.5, 3, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 3 / Length: 22 / Width: 6, 7, 8, 9 / Hole distance: 7.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 3 / Length: 24 / Width: 6, 7, 8, 9 / Hole distance: 8.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 3 / Length: 26 / Width: 6, 7, 8, 9 / Hole distance: 9.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 3 / Length: 28 / Width: 6, 7, 8, 9 / Hole distance: 10.4 / B (groove distance): 3.5 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 4 / Length: 30 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 7.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 4 / Length: 33 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 8.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 4 / Length: 36 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 9.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 4 / Length: 39 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 10.4 / B (groove distance): 3.5 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 4 / Length: 42 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 11.4 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 5 / Length: 37 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 7.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 5 / Length: 41 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 8.4 / B (groove

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
			distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 5 / Length: 45 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 9.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 5 / Length: 49 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 10.4 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 5 / Length: 53 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 11.4 / B (groove distance): 4.5 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 6 / Length: 44 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 7.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 6 / Length: 49 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 8.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 6 / Length: 54 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 9.4 / B (groove distance): 2, 2.6, 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 6 / Length: 59 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 10.4 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIA	Plate	Hole: 6 / Length: 64 / Width: 6, 7, 8, 9, 10 / Hole distance: 11.4 / B (groove distance): 4.5 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 2 / Length: 14 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 2 / Length: 15 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 8.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 2 / Length: 16 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 9.6 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 2 / Length: 17 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 10.6 / B (groove distance): 3.4 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 2 / Length: 18 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 11.6 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 3 / Length: 20 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 3 / Length: 22 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 3 / Length: 24 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 8.6 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 3 / Length: 26 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 9.6 / B (groove distance): 3.4 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 3 / Length: 28 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 10.6 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 4 / Length: 26 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 4 / Length: 29 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 4 / Length: 32 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 8.6 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 4 / Length: 35 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 9.6 / B (groove distance): 3.4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 4 / Length: 38 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 10.6 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 5 / Length: 33 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 5 / Length: 37 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 2.0,

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
			2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 5 / Length: 41 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 8.6 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 5 / Length: 45 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 9.6 / B (groove distance): 3.4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 5 / Length: 49 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 10.6 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 6 / Length: 40 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 6 / Length: 45 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 7.6 / B (groove distance): 2, 2.6 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 6 / Length: 50 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 8.6 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 6 / Length: 55 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 9.6 / B (groove distance): 3.4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIB	Plate	Hole: 6 / Length: 60 / Width: 6, 6.6, 7.2, 7.8, 8.4 / Hole distance: 10.6 / B (groove distance): 4 / δ Thickness: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIA	Plate	Hole: 4 / Length: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 / Width: 16, 18 / Hole distance: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIA	Plate	Hole: 6 / Length: 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55 / Width: 16, 18, 20, 22, 24 / Hole distance: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 / B (groove distance): 3, 3.5 / δ Thickness: 1.8, 1.9, 2 .0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIA	Plate	Hole: 8 / Length: 45, 48, 51, 54, 57, 60, 63, 66, 69, 72, 75, 78 / Width: 16, 18, 20, 22, 24 / Hole distance: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 / B (groove distance): 3, 3.5 / δ Thickness: 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIA	Plate	Hole: 10 / Length: 65, 69, 73, 77, 81, 85, 89, 93 / Width: 16, 18, 20, 22, 24 / Hole distance: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 / B (groove distance): 3, 3.5 / δ Thickness: 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIA	Plate	Hole: 12 / Length: 79, 84, 89, 94, 99, 104, 109, 114 / Width: 16, 18, 20, 22, 24 / Hole distance: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 / B (groove distance): 3, 3.5 / δ Thickness: 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIB	Plate	Hole: 4 / Length: 22, 24, 26, 28, 30, 30 / Width: 30, 32, 34, 36, 38, 40 / Hole distance: 14, 15, 16, 17, 18, 19 / B (groove distance): 3, 3.5 / δ Thickness: 1.6, 1.8, 2.0, 2 .2, 2.3, 2.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIB	Plate	Hole: 6 / Length: 31, 33, 35, 37, 39, 41 / Width: 30, 32, 34, 36, 38, 40 / Hole distance: 11, 12, 13, 15, 17, 19 / B (groove distance): 3, 3.5 / δ Thickness: 1.8, 2.0, 2.2, 2.3, 2.5, 2.75
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIB	Plate	Hole: 8 / Length: 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57 / Width: 30, 32, 34, 36, 38, 40 / Hole distance: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 / B (groove distance): 3, 3.5 / δ Thickness: 1.8, 2.0, 2.2, 2.3, 2.5, 2.75, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIC	Plate	Hole: 4 / Length: 22, 24, 26, 28, 30, 32 / Width: 16, 18 / Hole distance: 13, 15, 17, 19, 21, 23 / B (groove distance): 3 / δ Thickness: 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.75
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIC	Plate	Hole: 6 / Length: 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55 / Width: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 / Hole distance: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIC	Plate	Hole: 8 / Length: 45, 48, 51, 54, 57, 60, 63, 66, 69, 72, 75, 78 / Width: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 / Hole distance: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 / B (groove distance): 3.0, 3 .5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIC	Plate	Hole: 10 / Length: 65, 69, 73, 77, 81, 85, 89, 93 / Width: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 / Hole distance: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 / B (groove distance): 3.0, 3. 5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.75, 3.0,

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
			3. 5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIIC	Plate	Hole: 12 / Length: 79, 84, 89, 94, 99, 104, 109, 114 / Width: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 / Hole distance: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0, 4.3 / δ Thickness: 1.8, 2.0, 2.2, 2 .5, 2.75, 3.0, 3.5
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIID	Plate	Hole: 4 / Length: 30, 32, 34, 36, 38, 40 / Width: 18, 20, 22, 24, 26, 28 / Hole distance: 20, 22, 24, 26, 28, 30 / B (groove distance): 3 .0, 3 .5, 4.0 / δ Thickness: 1.8, 2.0, 2 .2, 2.3, 2.5, 2.75
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIID	Plate	Hole: 6 / Length: 50, 54, 58, 62, 66, 70 / Width: 18, 20, 22, 24, 26, 28 / Hole distance: 20, 22, 24, 26, 28, 30 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4 .0 / δ Thickness: 2.0, 2.2, 2 .3, 2.5, 2.75, 3
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	IIID	Plate	Hole: 8 / Length: 70, 86, 92, 98, 104, 110 / Width: 18, 20, 22, 24, 26, 28 / Hole distance: 20, 22, 24, 26, 28, 30 / B (groove distance): 3.0, 3.5, 4.0. / δ Thickness: 2.0, 2.2, 2.3, 2.5, 2.75, 3
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	¢ d1	Screw	1.5, 1.7, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM			
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	¢ d2 (HA)	Screw	1.1, 1.3, 1.9, 2.4, 2.9, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	¢ d2 (HB)	Screw	1.5, 1.8, 1.9, 2.3, 2.4, 2.9, 3.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	L	Screw	6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	L1±0.9	Screw	5.0, 5.2, 5.4, 5.6
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	L2	Screw	4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	SW	Screw	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	Md	Lock Screw	M2, M2.5, M3, M4
ANTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM	A	Lock Screw	3, 4, 5, 6, 7, 8
ANTERIOR CERVICAL FIXATION		Lock Plate	δ Thickness: 0.50, 0.75, 1.00, 1.25,

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
SYSTEM			1.50, 1.75, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50 / Diameter: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0, 11.5, 12.0 / Length: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0, 11.5, 12.0 / Width: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅰ	Reduction screw	Length 1: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 / Length 2: 38, 39, 40, 41, 42 / Diameter: 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅰ	Sphere nuts	M5
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅰ	Reduction - rod	Length: 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160 / Diameter: 3, 3.5, 4.0, 4.5, 4.75, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10 / Angle: 0°, 2°, 4°, 6°, 8°, 10°, 12°, 14°
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅱ	Rod A / B / C / E	Length: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560 / Length 1: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240 / Diameter: 3/3, 5/4, 0/4, 5/4, 75/5, 0, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅱ	Spine hook 1 / 2 / 3 / 4	Opening width: 4,4.5,5,6.5,7,8,9.5,11,12 Hook width: 4.0,4.5,5.0,5.5,6.0,7.0,7.5 Size: L/R angle : 0º, 30º, 45º, 60º

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅱ	Side joint	Diameter: 3.0, 3.5, 4.0, 4.75, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 10 / Length: 22.5, 23.5, 24.5, 25.5, 26.5, 27.5, 28.5, 29.5, 30.5, 31.5, 32.5, 33.5, 34.5, 35.5, 36.5, 37.5, 38.5, 39.5, 40.5, 41.5, 42.5, 43.5, 44.5, 45.5, 46.5, 47.5, 48.5, 49.5, 50.5, 51.5, 52.5, 53.5, 54.5, 55.5, 56.5, 57.5, 58.5, 59.5, 60.5, 61.5, 62.5, 63.5, 64.5, 65.5, 66.5, 67.5, 68.5, 69.5, 70.5, 71.5, 72.5 / Length 1: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅱ	Connect plate	D: 3, 3.5, 4, 4.5, 4.75, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10 / d: 3, 3.5, 4, 4.5, 4.75, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10 / Length 2: 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 / W: 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 20.5, 21, 21.5, 22, 22.5, 23, 23.5, 24, 24.5, 25, 25.5, 26, 26.5, 27, 27.5, 28, 28.5, 29, 29.5, 30, 30.5, 31, 31.5, 32, 32.5, 33, 33.5, 34, 34.5, 35, 35.5, 36, 36.5, 37, 37.5, 38, 38.5, 39, 39.5, 40, 40.5, 41, 41.5, 42, 42.5, 43, 43.5, 44, 44.5, 45
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅲ	screws	Length 1: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 / Length 2: 14, 15, 16, 17, 18 / Diameter: 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅲ	Nut	M6x0.75
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅲ	Cover	Cover length: 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70,

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
			71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86 / Cover diameter : Φ10 / Angle L/R: 0°., 5°, 10°, 15°
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅲ	Bolt	Length: 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅰ CF Ⅱ	U screw 1-22	Length: 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120 / Length 1: U screw 1-5 / U screw 8-22, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 / U screw 6-7 ,8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46 / Diameter: 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5 / d: 0, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅰ CF Ⅱ CFⅢ	Connect plate1/2	Length: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150| / Plate thickness: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 / Plate width: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0, 11.5
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅰ CF Ⅱ CFⅢ	Connect hook 1/2/4	Diameter: 3, 3.5, 4, 4.5, 4.75, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10 / Width: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 / Length: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION DEVICE	CF Ⅰ CF Ⅱ CFⅢ	Connect hook 3	Diameter: 3, 3.5, 4, 4.5, 4.75, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10 / Length 1: 38-44, 44-56, 56-80, 80-104
CF POSTERIOR SPINAL FIXATION	CF	Plug/Nut	B10x1.5, B10x1.25, B8x1, B6x0.75,

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
DEVICE			B5x0.75, M10X1, M8X1, M6X0.75, square teeth 9x1 square teeth 8x1 / Hexagon: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0
POSTERIOR CERVICAL SCREW & PLATE FIXATION SYSTEM	ZJ Ⅰ - A / B	Plate	Hole N°: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 / Hole distance (mm): 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 / Plate length (mm): 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240 / Plate Width (mm): 6, 7, 8, 9, 10,11, 12, 13, 14, 15 / Hole Width (mm): 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.3 / Plate Thickness (mm): 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
POSTERIOR CERVICAL SCREW & PLATE FIXATION SYSTEM	ZJ Ⅱ - A / B	Plate	Hole N°: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 / Hole distance (mm): 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 / Plate length (mm): 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
			79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125 / Plate Width (mm): 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9, 10,11, 12, 13, 14, 15 / Hole Width (mm): 2.1, 2.6, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5 / Plate Thickness (mm): 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5
POSTERIOR CERVICAL SCREW & PLATE FIXATION SYSTEM		Screw	Diameter d1 (mm): 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 6.6, 7.0 / Total length L (mm): 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 / Length L1 (mm): 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92
POSTERIOR CERVICAL SCREW & PLATE FIXATION SYSTEM		Nuts M	M3, M4
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00100	Straight probe feeler	SΦ2.0, SΦ2.4
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00200	Curved probe feeler	SΦ2.0, SΦ2.4
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00300	Awl	Φ4×45, Φ3×15, Φ4×40, Φ1.5×15, Φ2×10, Φ2.5×10, Φ3×8, Φ3×10, Φ3.5×10, Φ3.5×16
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00400	Straight probe	Φ3×0.8
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00500	Curved probe	Φ3×0.8
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00600	Screw tap	Φ3.5, Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, HB5.5, HB6.0, HB6.5, Φ7.0, Φ7.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00700	Anti-rotation wrench	SW6.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00800	Mono-axial screw driver	A10×1.5, square teeth 9X1, hook lock.
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF00900	Multi-axial screw driver	A10×1.5, square teeth 9X1, hook lock.
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01000	Nut holder	SW4.5

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01100	T inner-hexagon wrench	SW4.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01200	Round positioning pin	Φ2.4×140
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01300	Tapered positioning pin	Φ2.4×140
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01400	Sleeve wrench	SW 4×4
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01500	Screw gauge	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01600	Hammer level	Φ14
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01700	Rod pusher I	Φ6
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01800	Rod pusher II	Φ6
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF01900	Anti-torque wrench	SW10
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02000	Screw holder	SW10
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02100	Locator for awis	Φ2.8, Φ3.8
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02200	Screw breaker	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02300	Cleaning rod for screw breaker	Φ5.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02400	Screw breaking clamp	SW32
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02500	T outer- hexagon wrench	SW10
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02600	80 depth gauge	80
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02700	Nail-holding clamp	Φ3.2
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02800	Rod capture	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF02900	Distraction pliers(L)	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03000	Compression pliers	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03100	Locking pliers	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03200	Rod-rotating device	SW5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03300	Inner-hexagon wrench	SW3.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03400	Marker pins(L)	Φ2.5X100
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03500	Marker pins(R)	Φ2.5X100

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03600	Compressor	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03700	Distraction Device (Long)	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03800	Distraction Device (Short)	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF03900	Rod-bending clamp	Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04000	Bending pliers for long- arm pedicle	Φ12.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04100	T outer-hexagon wrench	SW10
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04200	T outer-hexagon spanner	SW6
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04300	Reduction device	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04400	Device for reduction(L)	LEFT
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04500	Device for reduction(R)	RIGHT
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04600	Rod trial	Φ3.5, Φ4.0, Φ4.75, Φ5.5, Φ6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04700	SW10/30° open-end wrench	SW10/30°
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04800	SW10/0° open-end wrench	SW10/0°
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF04900	Shank sleeve wrench	SW5.6
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05000	Limit drill	Φ3, Φ4
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05100	Plates holder	NPT 1/16
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05200	Bone into the device	Φ14.3
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05300	T inner-hexagon screw driver	SW3.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05400	Guide NPT	NPT 1/16
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05500	Locator NPT	NPT 1/16
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05600	Gauge	80～145
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05700	Inner-hexagon right-hand wrench	SW3.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05800	Plum nut holder	SW4.5, plum blossom
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF05900	Single-threaded tap	Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, Φ5.5, Φ6.0, Φ6.5, Φ7.0, Φ7.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06000	Double-threaded tap	Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, Φ5.5, Φ6.0, Φ6.5, Φ7.0, Φ7.5

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06100	Screw head adjuster	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06200	Straight pedicle probes	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06300	Bending pedicle probes	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06400	Double-ended probe	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06500	Depth gauge	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06600	Pedicle measurer	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06700	Round positioning pin	30
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06800	Cylindrical positioning pin	30
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF06900	Rod compressor	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07000	Large rod capture	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07100	Rod compressor	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07200	Small rod capture	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07300	Pedicle screw end cutter	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07400	Against wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07500	T wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07600	Double-ended hexagon wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07700	Horizontal spanner	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07800	T connecting handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF07900	Ratchet handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08000	Internal bender-right	3.5, 4.0, 5.5, 6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08100	Internal bender-left	3.5, 4.0, 5.5, 6.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08200	Restoration device	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08300	Torque handle	3N.m, 11.5N.m, 13.5N.m
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08400	Lock wrench	Hexagon, plum blossom
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08500	Teardrop connect handle	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08600	Perforated opener	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08700	Hollow screw tap	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08800	Hollow drill	Φ5.5, Φ6.0, Φ6.5
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF08900	Hollow plum wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09000	Hollow screw driver	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09100	Wrench for rod holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09200	Hand Hammer	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09300	Guide pins	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09400	Initial dilator	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09500	Wire cone sleeve (small incision)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09600	Compression sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09700	U Spreader	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09800	Compression device (small incision)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF09900	Hollow multi-axial screw driver	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10000	Hollow mono-axial screw driver	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10100	Compression sleeve handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10200	Pedicle positioning plate	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10300	Three-stage sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10400	Four-stage sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10500	Bone cement connector	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10600	Bone cement putter	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10700	Guide bracket	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10800	Bracket holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF10900	Multi- stage sleeve (1)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS	CL QF11000	Multi- stage sleeve	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
LIST		(2)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11100	Multi- stage sleeve (3)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11200	Multi- stage sleeve (4)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11300	Multi- stage sleeve (5)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11400	Multi- stage sleeve (6)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11500	Multi- stage sleeve (7)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11600	Hook	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11700	Wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11800	Retractor(I)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF11900	Retractor(II)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12000	Connection bracket	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12100	Locking bracket	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12200	Upper screw wrench (Hook lock)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12300	Nail adjuster	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12400	Plum wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12500	Teardrop ratchet connect handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12600	Bender-left	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12700	Bender-Right	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12800	Mandrel	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF12900	Push handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13000	Locking sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13100	Nail-holding handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13200	Nail-holding sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13300	Sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13400	Nail holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS	CL QF13500	Reduction forceps	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
LIST			
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13600	Inner core	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13700	Reduction forceps	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13800	Mobile component	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF13900	Slide groove assembly	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14000	Fixture	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14100	Sliding sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14200	Open wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14300	Blessing handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14400	Core bar	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14500	Screw wrench socket	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14600	Wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14700	Rotating head	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14800	Rotating handle1	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF14900	Rotating handle2	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15000	Rotating handle3	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15100	Rotating handle4	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15200	Holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15300	Pressure sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15400	Pedicle holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15500	Reset nuts	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15600	Connector(short)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15700	Connector (long)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15800	Socket wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF15900	Reset board	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS	CL QF16000	Unlocker	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
LIST			
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16100	Coronal-plane rod bender(L)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16200	Coronal-plane rod bender(R)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16300	Awls	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16400	Head adjuster	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16500	Rod breaker	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16600	Screw nut wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16700	Bone knife	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16800	Tap sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF16900	Drill	Φ4mm, Φ6mm, Φ8mm, Φ10mm, Φ12mm
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17000	Cross wrench (posterior neck)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17100	Bone trial	6/8, 10/12, 14/16, 12
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17200	Bone pilers	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17300	Quick-connecting handle (posterior neck)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17400	Plate holder (posterior neck)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17500	Plate bender & cutter	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17600	Bending fixture	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17700	Bending handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17800	Guide drill (occipital bone)	6/8, 10/12, 14/16
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF17900	Anti-rotation wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18000	Soft drill	φ2.9
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18100	Soft rod tap	φ4.0
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18200	Universal box spanner	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18300	Plates holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18400	Distraction and compression	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
		device (anterior neck)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18500	Plates bender	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18600	Double-ended drill guide (adjustable screws)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18700	Mono-ended drill guide (adjustable screws)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18800	Locator	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF18900	Nail spanner	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19000	Limit awls	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19100	Adjustable tap	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19200	Mono-ended drill guide (fixed screws)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19300	Hexagon wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19400	Positioning pin	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19500	Open nail	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19600	Pusher	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19700	Adjustable holding drill	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19800	Fixed holding drill	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF19900	Bone graft placer	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20000	Short holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20100	Long holder	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20200	Filler	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20300	Trail（14x11）	5/ 6, 7/ 8, 9/10
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20400	Trail（16x14）	5/ 6, 7/ 8, 9/10
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20500	Trail （18x16）	5/ 6, 7/ 8, 9/10
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20600	Screw driver	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS	CL QF20700	Arc impactor	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
LIST			
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20800	Lifting hand hammer	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF20900	Straight spatula	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21000	Bone scraper	9mm, 10mm, 11mm
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21100	Bone reamer	8mm, 10mm, 12mm
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21200	Compactor	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21300	Bone compactor box	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21400	Hammer	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21500	Hook	6mm, 8mm
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21600	Nerve dissection	10mm
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21700	Spinous distraction pliers	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21800	Trial (S)	28/ 7, 28/ 9, 28/ 11, 28/ 13
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF21900	Trial (M)	31/ 7, 31/ 9, 31/ 11, 31/ 13
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22000	Marrow pliers(curved)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22100	Marrow pliers(straight)	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22200	Tapered rongeur	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22300	Bone knife	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22400	Round curette	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22500	Square curette-right	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22600	Square curette-left	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22700	Square curette-up	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22800	Straight bone file	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF22900	Curved bone file	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23000	Reamer	7mm, 9mm, 11mm, 13mm
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23100	Bone graft device	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS	CL QF23200	Bone graft	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023

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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
LIST		warehouse	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23300	Rush hammer	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23400	Bone funnels	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23500	Bone packer	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23600	Bone filler	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23700	Prosthesis remover	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23800	Implanting rod	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF23900	Curved trial	5/6/7/8/9/10/11/12
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24000	Oblique trial	5/6/7/8/9/10/11/12
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24100	Trial connection handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24200	Short drill sleeve	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24300	Head impactor	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24400	Bone graft module	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24500	Tweezers	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24600	Tweezers	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24700	Arc impactor	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24800	Bone stick	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF24900	Pedicle measuring	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25000	Pedicle positioning screw	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25100	Impactor	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25200	Drill(12mm)	12/14/16
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25300	Guide NPT	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25400	Locking wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25500	Torque wrench	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25600	Connect handle	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS	CL QF25700	Universal wrench	

RESOLUCIÓN No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	
		NOMBRE	ESPECIFICACIÓN
LIST			
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25800	Vertebral distractor	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF25900	Spring opener	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF26000	Curved opener	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF26100	Soft drill (12mm)	12/14/16
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF26200	Soft drill guide	
SPINAL FIXATION INSTRUMENTS LIST	CL QF26300	Lock disk wrench	

EXPEDIENTE No.: 20231756
RADICACIÓN No.: 20221133124
FECHA: 20221133124 del 05 de julio de 2022

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado 20221246775 del 25 de noviembre de 2022 y del importador allegadas con el radicado 20221133124 del 05 de julio de 2022

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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 16 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03/16 08:26:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2024030684 de 2 de Julio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20231756 **RADICACIÓN:** 20241159233 **FECHA:** 26/06/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026734 **VIGENCIA:** 16/03/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026734 para el producto SISTEMA DE FIJACION ESPINAL a favor de BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241159233 radicado el 26/06/2024, el(a) Doctor(a) SU HAOPING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023010324 de 16 de Marzo de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026734 a favor de BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto SISTEMA DE FIJACION ESPINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

TECAV S.A.S con domicilio en Carrera 15 # 77 - 90 Ofc 501, BOGOTA D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

MELYAK INTERNACIONAL SERVICES S.A.S /SIGLA MELYAK S.A.S. con domicilio CARRERA 106 No. 15A - 25 MANZANA 24 BODEGA 144, BOGOTA D.C

ADICIÓN DE MARCA:

TECAV

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

RESOLUCION No. 2024030684 de 2 de Julio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia