COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023047940 de 10 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20229356 **RADICACIÓN:** 20231252131 **FECHA:** 25/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026720 **VIGENCIA:** 10/03/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023009365 del 10 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026720 para el producto SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, a favor de BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023018447 de 5 de Mayo de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2023009365 del 10 de Marzo de 2023, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES

Que mediante Resolución No. 2023031617 de 14 de Julio de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2023009365 del 10 de Marzo de 2023, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231252131 radicado el 25/09/2023, el 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023009365 del 10 de Marzo de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026720 a favor de BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRUG STORE S.A.S
Con domicilio CALLE 120 A NO. 7 – 93 PISO 2, BOGOTA D.C

ADICIÓN DE IMPORTADOR:
COMERCIALIZADORA PHI FRACTAL S.A.S.
Con domicilio en KR 44 # 3 - 25, CALI

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023047940 de 10 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

DREAMS STORAGE S.A.S
Con domicilio en CARRERA 106 No 15 A-25 MANZANA 10 BODEGA 66 COSTADO OCCIDENTAL ZONA FRANCA, BOGOTA D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

MEGATECNOLOGIA Y REHABILITACION COLOMBIANA S.A.S
Con domicilio en CARRERA 44 No 3-25 BARRIO EL LIDO, CALI

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/10 15:31:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023048174 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20229922 **RADICACIÓN:** 20231252080 **FECHA:**25/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026872 **VIGENCIA:** 04/04/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023013857 del 4 de Abril de 2023, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026872 para el producto SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, a favor de BEIJING CHUNLI ZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023032590 de 19 de Julio de 2023 el INVIMA modificó Resolución No. 2023013857 del 4 de Abril de 2023 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231252080 radicado el 25 de Septiembre de 2023 , el Doctor(a) SU HAOPING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BEIJING CHUNLI ZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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. 2023013857 del 4 de Abril de **2023** que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026872 a favor de BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR:

COMERCIALIZADORA PHI FRACTAL S.A.S.
Con Domicilio en KR 44 # 3 - 25, CALI

ADICION DE ACONDICIONAR:

MEGATECNOLOGIA Y REHABILITACION COLOMBIANA S.A.S
Con Domicilio en CARRERA 44 No 3-25 BARRIO EL LIDO, CALI

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCION No. 2023048174 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR:

DRUG STORE S.A.S
Con Domicilio en CALLE 120 A NO. 7 – 93 PISO 2, BOGOTA D.C

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/11 11:41:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221069659 FECHA 26/04/2022

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2022-09-23.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: COMERCIALIZADORA PHI FRACTAL S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 44 No 3-25 BARRIO EL LIDO		
TELÉFONO: 3183982058	**E-MAIL:** directornacionaldeprocesos@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 901067366-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: KAREN ANILED PAEZ MENDOZA		
DIRECCIÓN: CARRERA 44 No 3-25 BARRIO EL LIDO		
TELÉFONO: 3183982058	**E-MAIL:** directornacionaldeprocesos@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SANDRA LORENA ORTEGA ENRIQUEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No 59.310.621 DE PASTO-NARIÑO

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: MEGATECNOLOGIA Y REHABILITACION COLOMBIANA S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 44 No 3-25 BARRIO EL LIDO		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. ********

CERTIFICADO NO. CADM11617-R1	**FECHA: BOGOTA D.C. 27 DE SEPTIEMBRE DE 2022**

Certificación vigente hasta el día 22 de septiembre de 2027

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima.**

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-21 CLP / 5200-07 ACMT C.C. Exp.: V-0436	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023000918 de 13 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20194448 **RADICACIÓN:** 20221279245 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024402 **VIGENCIA:** 12/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021045502 de fecha 12 de octubre de 2021, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2021DM-0024402 para el producto CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA SYNTH-X / CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA. MARCA: HC BIOLOGICS, a favor de ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221279245 radicado el 30/12/2022, el Doctor HUSNU CEYLAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y CAMBIAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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, 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. 2021045502 del 12/10/2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024402 a favor de ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA SYNTH-X / CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO: CARRERA 43 A No. 11A-44 PISO 2, MEDELLIN.

CAMBIO DE DOMICILIO AL IMPORTADOR ENFISA S.A.S.: CARRERA 43 A No. 11A- 44 PISO 2, MEDELLIN.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR PARA EL IMPORTADOR ENFISA S.A.S. A: LOGICALL S.A.- CARRERA 106 No. 15A-25 MZ 9 BOD 16, BOGOTA

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.

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023000918 de 13 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 13 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/16 11:21:01 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045502 DE 12 de Octubre 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 No. 20201242508 del 16 de diciembre de 2020, el Señor HUNSU CEYLAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA SYNTH-X / CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto de requerimiento No. 2021002548 de 18 de marzo de 2021, se le informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar modificación del formulario de solicitud del registro sanitario en el sentido de cambiar componentes y composición según lo informado por el fabricante en la descripción del producto en el folio 29 incluyendo la participación en peso (%w/w) de cada uno, debido a que este no fue diligenciado en el formulario. Lo anterior a lo establecido en el literal a) del Artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.
2. Allegar modificación del formulario de solicitud del registro sanitario en el ítem presentación comercial toda vez que lo declarado no concuerda con lo estipulado para este campo, aclarando que la presentación comercial se define como el número de unidades por contenido de empaque/envase definido por el fabricante para comercializar el producto en el mercado, para el caso del producto "CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA SYNTH-X", adicional se debe especificar la cantidad del contenido del producto por envase. Por lo tanto, en este ítem se debe registrar las unidades por contenido de empaque/envase, por ejemplo: "presentación individual de ampolla de 100 ml y frasco de 30 g" o "caja por x número de unidades".
3. Allegar modificación del formulario de solicitud del registro sanitario, en el sentido de incluir las referencias amparadas según lo descrito en el Certificado de Venta Libre en los folios 8 o 10 del dossier. Lo anterior en conformidad con el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.
4. Allegar modificación del formulario de solicitud del registro sanitario en el sentido de cambiar Indicaciones y Usos según lo informado por el fabricante en el ítem "Indicaciones" de la descripción del producto en el folio 29. Lo anterior a lo establecido en el literal c) del Artículo 18 del Decreto 4725
5. Allegar los documentos del dosier folios 26, 27 y 28 en una resolución legible, tamaño de letra y contraste adecuada con el fin de poder evaluar la información.
6. Aportar los reportes de medición de trazas de Óxido de Etileno - EO y de Ethil Clohychina - ECH, mediciones que son realizadas post la esterilización con Óxido de Etileno, debido a que estos no se encuentran en el dossier, lo anterior a lo establecido en el literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
7. Allegar el estudio de biocompatibilidad que determinan la seguridad del dispositivo medico según los estándares de la ISO 1993: Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Genotoxicidad y Carcinogenicidad. En el dossier se encuentran los estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación Intradérmica y Toxicidad sistémica aguda, no se acepta el resumen bibliográfico realizado por el fabricante de los estudios realizados con otros productos en el mercado. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045502 DE 12 de Octubre 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.

evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico: "Cemento Óseo con Gentamicina", objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior a lo establecido en el literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
8. Allegar los estudios clínicos correspondientes al producto ""Cemento Óseo con Gentamicina", estos deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior a lo establecido en el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Debido a que los allegados no incluyen el componente "Gentamicina".

Se considera que hay desistimiento de la solicitud si transcurrido NOVENTA (90) días hábiles contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él, se procederá a la suspensión del Registro Sanitario, Contra esta solicitud no procede la prórroga Contra el presente auto no procede ningún recurso

Que mediante escrito No. 20211154192 del 05 de agosto de 2021, el Señor HUNSU CEYLAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., presentó la respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 202111183482 del 10 de septiembre de 2021, el Señor HUNSU CEYLAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., presentó anexo al expediente.

Que mediante escrito con radicado No. 20211190762 del 20 de septiembre de 2021, el Señor HUNSU CEYLAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., presentó formato de solicitud de registro sanitario corregido.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 20211063581 del 06 de abril de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega el formulario de solicitud del registro sanitario corregido en donde se identifican los componentes y composición según lo informado por el fabricante en la descripción del producto (folio 24), las presentaciones comerciales según lo informado por el fabricante (folio 34 y 41), incluyen las referencias amparadas según lo descrito en el Certificado de Venta Libre y las Indicaciones y Usos según lo informado por el fabricante en el ítem "Indicaciones" de la descripción del producto en el folio 29; adicional, aporta el inserto del dispositivo médico, aporta, los reportes de medición de trazas de Óxido de Etileno - EO y de Ethil Clohychina - ECH, aporta los estudios de biocompatibilidad del dispositivo medico combinado, aporta la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico acorde a lo solicitado. Adicional, en el formulario de solicitud de registro sanitario se identifica que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045502 DE 12 de Octubre 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 interesado relacionó la Razón Social del Fabricante "TEKNIMED"; sin embargo, al confirmar la Razón Social con el Certificado de Venta Libre aportado en el folio 7 del Radicado No. 20201242508 del 16 de diciembre de 2020 se identifica que es "TEKNIMED SAS", por lo tanto se procede a realizar la corrección, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA SYNTH-X / CEMENTO QUIRURGICO CON GENTAMICINA.
MARCA:	HC BIOLOGICS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0024402**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	TEKNIMED S.A.S. con domicilio en FRANCIA
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

COMPOSICIÓN:

	SYNTH-X OH+ & OL+ (% W/W)	SYNTH-X OM+ (% W/W)
LÍQUIDO		
METACRILATO DE METILO	84.4	84.4
METACRILATO DE BUTILO	13.2	13.2
N,N DIMETIL-P-TOLUIDINA	2.4	2.4
HIDROQUINONA	20 PPM	20 PPM
POLVO		
POLIMETACRILATO DE METILO	84.3	85.1
PEROXIDO DE BENZOILO	2.3	1.5
BASO4	9.6	9.6
SULFATO DE GENTAMICINA CORRESPONDIENTE A 1G DE BASE	3.8	3.8

USOS: **SYNTH-X OH+ y OL+** CEMENTO ÓSEO CON GENTAMICINA ESTÁ INDICADO PARA SU USO COMO CEMENTO ÓSEO EN PROCEDIMIENTOS DE ARTROPLASTIA DE CADERA, RODILLA Y OTRAS ARTICULACIONES, PARA FIJAR COMPONENTES PROTÉSICOS DE PLÁSTICO Y DE METAL EN HUESO VIVO CUANDO ES NECESARIA LA RECONSTRUCCIÓN TRAS LA REVISIÓN DE ARTROPLASTIAS PREVIAS POR INFECCIÓN ARTICULAR. EL CEMENTO HA SIDO

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

RESOLUCIÓN No. 2021045502 DE 12 de Octubre 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.

CONCEBIDO PARA SER USADO EN LA FIJACIÓN DE NUEVAS PRÓTESIS EN LA SEGUNDA FASE DE UNA REVISIÓN EN DOS FASES, UNA VEZ QUE LA INFECCIÓN INICIAL SE HAYA RESUELTO.

SYNTH-X OM+ INDICADO PARA LAS INTERVENCIONES DE ARTOPLASTIA DE CADERA, RODILLA U OTRAS ARTICULACIONES, PARA LA FIJACIÓN DE IMPLANTES PROTÉSICOS PLÁSTICOS Y METÁLICOS EN EL HUESO, PARA CIRUGÍAS DE RECONSTRUCCIÓN, Y PARA REVISIONES DE ARTROPLASTIAS INFECTADAS; TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE PRÓTESIS EN CURACIONES POR SEGUNDA INTENCIÓN Y LOS CAMBIOS DE PRÓTESIS INFECTADAS EN DOS TIEMPOS TRAS EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA INFECCIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

ENVASADO CAJA DE CARTON SELLADO-ESTERIL - QUE CONTIENE UNA AMPOLLA DE LÍQUIDO ESTÉRIL Y BOLSA DE POLVO ESTÉRIL

SYNTH-X OH+	LIQUIDO INDIVIDUAL DE AMPOLLA DE 14.4G; POLVO BOLSA POR 41.6G
SYNTH-X OL+	LIQUIDO INDIVIDUAL DE AMPOLLA DE 16.4G; POLVO BOLSA POR 41.6G
SYNTH-X OM+	LIQUIDO INDIVIDUAL DE AMPOLLA DE 18.8G; POLVO BOLSA POR 41.6G

OBSERVACIONES:

CONTRAINDICACIONES: - ENFERMEDADES METABÓLICAS. - USO EN PRESENCIA DE INFECCIONES ACTIVAS O NO TRATADAS POR COMPLETO EN EL ÁREA ÓSEA, OCASIONADAS POR PATÓGENOS INSENSIBLES A LA GENTAMICINA. - ZONAS SIN POSIBILIDAD DE REGENERACIÓN E INFECCIÓN ÓSEA. - HIPERSENSIBILIDAD A UNO DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. - ALERGIA A LA GENTAMICINA O LOS ANTIBIÓTICOS DE LA FAMILIA DE LOS AMINOGLUCÓSIDOS. - INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON LA GENTAMICINA.

EFECTOS SECUNDARIOS EL CEMENTO PUEDE PROVOCAR, DE MANERA DIRECTA O INDIRECTA, LAS SIGUIENTES COMPLICACIONES: - PARADA CARDÍACA, ACCIDENTES CEREBROVASCULARES, EMBOLIA PULMONAR, INFARTO DE MIOCARDIO, MUERTE SÚBITA, BURSITIS TROCANTÉREA, CAÍDA DE LA TENSIÓN ARTERIAL, HEMATOMAS, HEMORRAGIAS, INFECCIÓN SUPERFICIAL O PROFUNDA DE LA HERIDA, TROMBOFLEBITIS, PROBLEMAS EN LA CONDUCCIÓN CARDÍACA, AFLOJAMIENTO DE LA PRÓTESIS. INTERACCIONES CON OTROS AGENTES: EL CIRUJANO DEBE TENER EN CUENTA LAS ASOCIACIONES MEDICAMENTOSAS CON LA GENTAMICINA.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045502 DE 12 de Octubre 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 REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CEMENTO QUIRÚRGICO CON GENTAMICINA	SYNTH-X OH+	(ALTA VISCOSIDAD)
	SYNTH-X OL+	(BAJA VISCOSIDAD)
	SYNTH-X OM+	(MEDIA VISCOSIDAD)

VIDA UTIL.: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20194448
RADICACIÓN No.: 20201242508
FECHA.: 16/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas dadas por el fabricante y la etiqueta del importador aportado en el radicado 20201242508 del 16 de diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Octubre de 2021

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/12 10:47:30 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023013070 DE 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20044833 **RADICACIÓN:** 20231036912 **FECHA:** 21/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008577-R1 **VIGENCIA:** 31/01/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012005972 del 8 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008577, para el producto IMPLANTES PARA OSTEOSÌNTESIS EN LA FIJACION Y ESTABILIZACION DE ESTRUCTURAS ÒSEAS DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE Y POLYTHERETHERKETONE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S. A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2022002995 del 31 de Enero de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008577-R1 para el producto IMPLANTES PARA OSTEOSÌNTESIS EN LA FIJACION Y ESTABILIZACION DE ESTRUCTURAS ÒSEAS DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE Y POLYTHERETHERKETONE (PEEK)., a favor de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022007340 del 11 de Abril de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012005972 del 8 de Marzo de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022029627 del 22 de Agosto de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012005972 del 8 de Marzo de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041994 del 12 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No.2022002995 de 31 de Enero de 2022, el INVIMA en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20231036912 radicado el 21/02/2023, el(a) Doctor(a) RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022002995 del 31 de Enero de 2022, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008577-R1 a favor de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA para el producto IMPLANTES PARA OSTEOSÌNTESIS EN LA FIJACION Y ESTABILIZACION DE ESTRUCTURAS ÒSEAS DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE Y POLYTHERETHERKETONE (PEEK), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2023013070 DE 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencia	Descripción
PO1SD	PLACA OLECRANON 1 SEG. DER.
PO2SD	PLACA OLECRANON 2 SEG. DER.
PO1SI	PLACA OLECRANON 1 SEG. IZQ.
PO2SI	PLACA OLECRANON 2 SEG. IZQ.
PHDM1HD	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 1H DER.
PHDM2HD	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 2H DER.
PHDM1HI	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 1H IZQ.
PHDM2HI	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 2H IZQ.
PHDPL1SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 1 SEG. DER.
PHDPL2SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 2 SEG. DER.
PHDPL1SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 1 SEG. IZQ.
PHDPL2SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 2 SEG. IZQ.
PHDPLE1SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 1 SEG. DER.
PHDPLE2SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 2 SEG. DER.
PHDPLE1SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 1 SEG. IZQ.
PHDPLE2SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 2 SEG. IZQ.
PRDIA2SD	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ANCHA 2S DERECHA
PRDIA2SI	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ANCHA 2S IZQUIERDA
PRDIE2SD	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ESTRECHA 2S DERECHA
PRDIE2SI	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ESTRECHA 2S IZQUIERDA

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

RESOLUCION No. 2023013070 DE 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Referencia	Descripción
PRDII2SD	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR INTERMEDIA 2S DERECHA
PRDII2SI	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR INTERMEDIA 2S IZQUIERDA
PRDIDED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR DERECHA ED
PRDIIED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR IZQUIERDA ED
PRDIADED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ANCHA DERECHA ED
PRDIAIED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ANCHA IZQUIERDA ED
PRDIIDED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR INTERMEDIA DERECHA ED
PRDIIIED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR INTERMEDIA IZQUIERDA ED
PRDIEDED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ESTRECHA DERECHA ED
PRDIEIED	PLACA RADIO DISTAL INTRAARTICULAR ESTRECHA IZQUIERDA ED
PRDPA2SD	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA 2S DERECHA
PRDPA2SI	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA 2S IZQUIERDA
PRDPA4SD	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA 4S DERECHA
PRDPA4SI	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA 4S IZQUIERDA
PRDPA7SD	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA 7S DERECHA
PRDPA7SI	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA 7S IZQUIERDA
PRDPE2SD	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA 2S DERECHA
PRDPE2SI	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA 2S IZQUIERDA
PRDPE4SD	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA 4S DERECHA
PRDPE4SI	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA 4S IZQUIERDA
PRDPE7SD	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA 7S DERECHA
PRDPE7SI	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA 7S IZQUIERDA

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

RESOLUCION No. 2023013070 DE 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Referencia	Descripción
PRDPI2SD	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR INTERMEDIA 2S DERECHA
PRDPI2SI	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR INTERMEDIA 2S IZQUIERDA
PRDPAIED	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA IZQUIERDA ED
PRDPADED	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ANCHA DERECHA ED
PRDPIIED	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR INTERMEDIA IZQUIERDA ED
PRDPIDED	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR INTERMEDIA DERECHA ED
PRDPEIED	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA IZQUIERDA ED
PRDPEDED	PLACA RADIO DISTAL PERIARTICULAR ESTRECHA DERECHA ED
PRDYA2SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 2S DERECHA
PRDYA2SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 2S IZQUIERDA
PRDYA3SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 3S DERECHA
PRDYA3SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 3S IZQUIERDA
PRDYA4SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 4S DERECHA
PRDYA4SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 4S IZQUIERDA
PRDYA7SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 7S DERECHA
PRDYA7SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 7S IZQUIERDA
PRDYE2SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 2S DERECHA
PRDYE2SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 2S IZQUIERDA
PRDYE3SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 3S DERECHA
PRDYE3SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 3S IZQUIERDA
PRDYE4SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 4S DERECHA

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

RESOLUCION No. 2023013070 DE 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Referencia	Descripción
PRDYE4SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 4S IZQUIERDA
PRDYE7SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 7S DERECHA
PRDYE7SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 7S IZQUIERDA
PRDYI2SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 2S DERECHA
PRDYI2SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 2S IZQUIERDA
PRDYI3SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 3S DERECHA
PRDYI3SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 3S IZQUIERDA
PRDYI4SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 4S DERECHA
PRDYI4SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 4S IZQUIERDA
PRDYI7SD	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 7S DERECHA
PRDYI7SI	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 7S IZQUIERDA
PRDYDED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR DERECHA ED
PRDYIED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR IZQUIERDA ED
PRDYADED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA DERECHA ED
PRDYAIED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA IZQUIERDA ED
PRDYIDED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA DERECHA ED
PRDYIIED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA IZQUIERDA ED
PRDYEDED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA DERECHA ED
PRDYEIED	PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA IZQUIERDA ED

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.

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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

RESOLUCION No. 2023013070 DE 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 31 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: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/03 11:54:57 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020042083 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	HERRAMIENTAS QUIRÚRGICAS ELÉCTRICA, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	BOJIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022512**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. CON DOMICILIO EN PASTO - NARIÑO
FABRICANTE(S):	SHANGHAI BOJIN ELECTRIC INSTRUMENT & DEVICE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. CON DOMICILIO EN PASTO - NARIÑO
ACONDICIONADOR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. CON DOMICILIO EN PASTO - NARIÑO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO:, ESTÁ COMPUESTO POR BATERIA, LLAVE PIEZA MULTIFUNCION, MOTOR, REGULADOR DE VELOCIDAD, PORTABROCAS, MANGO DE FUERZA
USOS:	LAS HERRAMIENTAS QUIRÚRGICAS ELÉCTRICAS ESTÁN HECHAS PARA CORTAR Y DAR FORMA AL HUESO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD POR CAJA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TALADRO DE SIERRA ELÉCTRICO MÉDICO	BJJZ-1
	BJJ-1
	BJZ-1
MINITALADRO DE SIERRA ELÉCTRICO MÉDICO	BJWJZ-1
	BJWJ-1
	BJWZ-1

EN COLOMBIA LOS MODELOS SE COMERCIALIZARÁN BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS ASI:
MODELO BJZ-1 REFERENCIAS BJ1302, BJ1303, BJ1303B, BJ1307B, BJ1102, BJ1102A, BJ103, BJ1103B/D, BJ1104, BJ1105, BJ1107, BJ1107B/D, BJ4102, BJ4102A, BJ4102SAO, BJ4103, BJ4103B/D, XBJ4104, BJ4105, BJ4107, BJ4107B/D,

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. 2020042083 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

BJ4303B, BJ4307B/D, BJ6103B, BJ6107B, BJ6103, BJ8102,BJ8103,BJ8113A/B, BJ5503B/D, BJ5507B/D, BJ5504, BJ5505, BJ5502;
MODELO BJJ-1 REFERENCIAS BJ1301, BJ1101, BJ1106, BJ1108, BJ1109, BJ4101, BJ4106, BJ4109, BJ4108, BJ4301, BJ4306, BJ4309, BJ6101, BJ6109, BJ8101, BJ5501, BJ5501-II, BJ5506, BJ5509;
MODELO BJJZ-1 REFERENCIAS BJ2100, BJ2101, BJ2102, BJ2102SAO, BJ2103B/D, BJ2107B/D, BJ2104, BJ2105, BJ2106, BJ2108, BJ2109, BJ2110,BJ2111, BJ2112, BJ2113A/B, BJ4200, BJ4201, BJ4202, BJ4202SAO, BJ4207D, BJ4207B, BJ4213, BJ4202A, BJ4202B, BJ4203B, BJ4206, BJ4203D, BJ4204, BJ4205, BJ4209, BJ4400, BJ4401, BJ4402, BJ4402SAO,BJ4402S, BJ4403B/BJ4403D, BJ4407S, BJ4407B/D, BJ4413, BJ6200, BJ6201, BJ6203, BJ6207B, BJ8200, BJ8201, BJ8202,BJ8203,BJ8209, BJ8202SAO,BJ8213A/B, BJ5400, BJ5402, BJ5402SAO, BJ5407B/D, BJ5413, BJ5600, BJ5613;
MODELO BJWJZ-1 REFERENCIAS BJ3500 POWER TOOL, BJ3501 SAGITTAL SAW ATTACHMENT, BJ3502 STRAIGHT ATTACHMENT, BJ3502SAO AO 4:1 DRILL ATTACHMENT, BJ3507SAO AO 16:1 DRILL ATTACHMENT, BJ3513 K-WIRE DRILL ATTACHMENT, BJ3517 ANGLE TRANSMISSION ADAPTOR, BJ35012 FOOT CONTROL, BJ35016 POWER ADAPTOR, BJ36006-V POWER CONSOLE, BJ36006-III POWER CONSOLE, BJ36006 POWER CONSOLE, BJ36012 PEDAL SWITCH, BJ3600 ELECTRIC HANDPIECE, BJ3602-01 STRAIGHT ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3602-02 STRAIGHT ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3602-03 STRAIGHT ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3602-04 STRAIGHT ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3602-05 STRAIGHT ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3603-01 ANGLED ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3603-02 ANGLED ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3603-03 ANGLED ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3603-04 ANGLED ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3603-05 ANGLED ATTACHMENT (BOJIN BUR CONNECTOR), BJ3602-II-45 STRAIGHT ATTACHMENT (ROUND STANDARD BUR CONNECTOR), BJ3602-II-70 STRAIGHT ATTACHMENT (ROUND STANDARD BUR CONNECTOR), BJ3602-II-110 STRAIGHT ATTACHMENT (ROUND STANDARD BUR CONNECTOR), BJ3603-II-45 ANGLED BUR ATTACHMENT (ROUND STANDARD BUR CONNECTOR), BJ3603-II-70 ANGLED BUR ATTACHMENT (ROUND STANDARD BUR CONNECTOR), BJ3603-II-110 ANGLED BUR ATTACHMENT (ROUND STANDARD BUR CONNECTOR), BJ3605-II CRANIAL BUR (MILLING), BJ3601 SAGITTAL SAW ATTACHMENT, BJ3609 RECIPROCATING SAW ATTACHMENT,
MODELO BJWJ-1 REFERENCIAS BJ3401;
MODELO BJWZ-1 REFERENCIAS BJ3402 BJ3407;

LOS ACCESORIOS ESTÁN AMPARADOS BAJO LAS REFERENCIAS BJ1001 (BATERÍA),BJ1002 (CARGADOR), BJ1003 (TAPA), BJ1004 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA), BJ1005 LLAVE (LA LLAVE ES SOLO PARA TALADRAR) BJ1002-4 CARGADOR MULTIFUNCIÓN, BJ1001 (BATTERÍA), BJ1002 (CARGADOR), BJ1003 (TAPA), BJ1004 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA), BJ1005 LLAVE (LA LLAVE ES SOLO PARA TALADRAR), BJ1002-4 CARGADOR MULTIFUNCIÓN, BJ4001 (BATERÍA), BJ1002 (CARGADOR), BJ4003 (TAPA),BJ4004 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA), BJ1005 LLAVE (LA LLAVE ES SOLO PARA TALADRAR), BJ4006 (CONSOLA DE PODER), BJ4007 (CABLE DE CONECCIÓN), BJ4008 (ACOPLADOR DE POTENCIA), BJ4009 (TAPA), BJ43001 (BATERÍA), BJ43002 (CARGADOR), BJ43003 (CAJA DE LA BATERÍA), BJ43004 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA), BJ43002-4B (CARGADOR MULTIFUNCIÓN), BJ43005 LLAVE (LA LLAVE ES SOLO PARA TALADRAR), BJ6001 (BATERÍA), BJ1002 (CARGADOR), BJ6003 (TAPA), BJ6004-1 /BJ6004-2 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA), BJ1005 LLAVE (LA LLAVE ES SOLO PARA

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. 2020042083 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TALADRAR), BJ8001 (BATERÍA), BJ8002 (CARGADOR), BJ2003 (TAPA), BJ1004 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA), BJ8005 LLAVE (LA LLAVE ES SOLO PARA TALADRAR), BJ43001 (BATERÍA), BJ43002 (CARGADOR), BJ43003 (CAJA DE LA BATERÍA), BJ43004 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA), BJ43002-4B (CARGADOR MULTIFUNCIÓN), BJ43005 LLAVE (LA LLAVE ES SOLO PARA TALADRAR), BJ43007 CABLE, BJ43008 CONECTOR, ESTUCHE DE ESTERILIZACIÓN BJXDH, BJ34001 (BATERÍA), BJ34002 (CARGADOR), BJ34003 (TAPA), BJ34004 (KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA).

EXPEDIENTE NO.: 20192955
RADICACIÓN NO.: 20201219079
FECHA DE RADICACION: 23 11 2020

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018515 de 22 de Junio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005934 para el producto MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA EXTREMIDADES CHM® Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO CHM® a favor de PROMED QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017047814 de 8 de noviembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010018515 de 22 de junio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para Excluir y adicionar referencias.

Que mediante radicado No. 20201069848 de fecha 04 de abril de 2020, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN en calidad representante legal de la sociedad PROMED QUIRURGICOS EU, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante auto de requerimiento No. 2020006265 de fecha 2 de junio de 2020, se emitió auto realizando los siguientes requisitos:

> *"1. Una vez estudiada la documentación aportada se identifica que el producto denominado como SISTEMA DE OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO deben separarse toda vez que difieren en su composición e indicación de uso. Es preciso tener en cuenta el concepto emitido por la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, en la ACTA No. 7 de Agosto de 2018, el cual conceptúa clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma: "Material de Osteosíntesis de cráneo", "Material de Osteosíntesis de maxilofacial", "Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores", "Material de Osteosíntesis de columna", "Material de Osteosíntesis de tórax" y "Material de Osteosíntesis de pelvis". lo anterior se solicita, por cuanto la información allegada en el formulario se identifican referencias de dispositivos para miembros superiores e inferiores, en este sentido deberá allegar formulario corregido del cual se excluyan los correspondiente a una región anatómica de acuerdo al acta y al articulo 28 del decreto 4725 de 2005. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mismo Decreto.*
> *2. Teniendo en cuenta que el nombre del dispositivo es SISTEMA DE OSTESINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, entendiendo que, material de osteosíntesis es el material implantable y el instrumental asociado es el material que se requiere para colocar los dispositivos implantables, deberá allegar formulario corregido aclarando cuales referencias corresponden a cada uno, en el caso de que no estén incluidas estas últimas (instrumental asociado) deberá allegar formulario corregido incluyendo todas las referencias, especificando cuales corresponde a material de osteosíntesis y cuales a instrumental asociado, de lo contrario deberá allegar formulario corregido dando claridad si las referencias relacionadas en el formulario corresponden solo al material implantable. En el caso de que las referencias de "instrumental asociado" estén incluidas o deba incluirlas deberá: a. Allegar La descripción del instrumental asociado evidenciando, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, material de fabricación y relación con pacientes. b. Allegar soporte de vida útil del dispositivo, toda vez que estos productos al someterse al proceso de esterilización, presentan deterioro. Además deberá allegar soporte avalados por el fabricante que evidencien el número de ciclos de esterilización a los cuales puede ser sometido. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mismo Decreto.*
> *3. Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto en la información allegada no se evidencia que a que dispositivo se le está evaluando la vida útil del dispositivo objeto del trámite ni el método, procedimiento aplicado, verificación y validación. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
> *4. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el*

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. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada con la solicitud."

Que mediante radicado No. 20201069848 de fecha 28 AGOSTO 2020, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA en calidad de representante legal de la Sociedad PROMED QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, allega respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES

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

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0005934-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIOES E INSTRUMENTAL ASOCIADO
MARCA(S): CHM®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0005934-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CHM SPOLKA Z. OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA (CHM SP Z.O.O.) con domicilio en POLONIA
IMPORTADOR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: **IMPLANTES**

Clavos (Bone nails, Nails)	Aleación de Titanio y Acero Inoxidable
Placas (Bone plates, Plates, Microplates)	Aleación de Titanio, Acero Inoxidable y Cobalto
Tornillos (Bone Screws, Screws, Microscrews)	Aleación de Titanio, Acero Inoxidable y Cobalto

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. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Cabeza de prótesis de cabeza radial (Head of radial head prosthesis)	Aleación de Cobalto, UHMWPE, PEEK
Alambres (Kirschner Wires, Wire for cerclage)	Aleación de Titanio y Acero Inoxidable
Conjunto de bloqueo (Locking set)	Aleación de Titanio y Acero Inoxidable
Tuerca (Nuts)	Aleación de Titanio y Acero Inoxidable
Vástago de la prótesis de cabeza radial (Stem of radial head prosthesis)	Aleación de Cobalto
INTRUMENTAL	
Brocas (Drills), guía de pin (guide pins), guía de varillas (guide rods), implantes de prueba (trials), alambre (wire)	Aleación de aluminio y acero inoxidable (contacto directo) Mangos de instrumentos (contacto directo): PPSU (polifenilsulfona). PEEK (polieteretercetona), teflón (PTFE-politetrafluoroetilenos) y silicona

USOS: DISEÑADO PARA REDUCIR, ALINEAR, CORREGIR, BLOQUEAR, ESTABILIZAR Y FIJAR DIVERSOS TIPOS DE FRACTURAS, TRAUMAS, DEFORMIDADES Y/O DEGENERACIONES EN HUESOS PEQUEÑOS, MEDIOS Y GRANDES, DE MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "LOS IMPLANTES SE SUMINISTRAN EN CAJA POR UNIDAD. EL INSTRUMENTAL SE SUMINISTRA POR UNIDAD O SET DE INSTRUMENTAL"

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BONE NAILS	CHARFIX Compression forearm nail
BONE NAILS	CHARFIX Compression humeral nail
BONE NAILS	CHARFIX Compression humeral solid nail
BONE NAILS	CHARFIX End cap
BONE NAILS	CHARFIX Femoral nail L
BONE NAILS	CHARFIX Femoral nail R
BONE NAILS	CHARFIX Forearm and clavicle nail
BONE NAILS	CHARFIX Forearm and fibula nail
BONE NAILS	CHARFIX Reconstruction humeral nail
BONE NAILS	CHARFIX Reconstruction humeral solid nail
BONE NAILS	CHARFIX Retrograde tibial nail
BONE NAILS	CHARFIX Tibial nail
BONE NAILS	CHARFIX2 Anatomical femoral nail left
BONE NAILS	CHARFIX2 Anatomical femoral nail right
BONE NAILS	CHARFIX2 Anatomical femoral nail short
BONE NAILS	CHARFIX2 Calcaneal nail left

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

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE NAILS	CHARFIX2 Calcaneal nail right
BONE NAILS	CHARFIX2 Condylar retrograde femoral nail
BONE NAILS	CHARFIX2 End cap
BONE NAILS	CHARFIX2 FN Nail-femur
BONE NAILS	CHARFIX2 FN Nail-femur, left
BONE NAILS	CHARFIX2 FN Nail-femur, right
BONE NAILS	CHARFIX2 FN Nail-tibia
BONE NAILS	CHARFIX2 Humeral nail
BONE NAILS	CHARFIX2 Retrograde tibial nail left
BONE NAILS	CHARFIX2 Retrograde tibial nail right
BONE NAILS	CHARFIX2 Tibial nail
BONE NAILS	ChFN End cap
BONE NAILS	ChFN Trochanteric nail left
BONE NAILS	ChFN Trochanteric nail right
BONE NAILS	ChFN2 End cap
BONE NAILS	ChFN2 Trochanteric nail left
BONE NAILS	ChFN2 Trochanteric nail right
BONE NAILS	Telescopic femoral nail
BONE NAILS	Telescopic tibial nail
BONE PLATES	4.0ChLP 3D plate left
BONE PLATES	4.0ChLP 3D plate right
BONE PLATES	4.0ChLP 6-type plate left
BONE PLATES	4.0ChLP 6-type plate right
BONE PLATES	4.0ChLP curved plate
BONE PLATES	4.0ChLP curved plate left
BONE PLATES	4.0ChLP distal radius volar narrow plate L
BONE PLATES	4.0ChLP distal radius volar narrow plate R
BONE PLATES	4.0ChLP distal radius volar plate L
BONE PLATES	4.0ChLP distal radius volar plate R
BONE PLATES	4.0ChLP distal ulnar plate

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Delta plate L
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Delta plate R
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial H plate narrow L
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial H plate narrow R
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial H plate wide L
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial H plate wide R
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Pi plate narrow L
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Pi plate narrow R
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Pi plate wide L
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Pi plate wide R
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Y plate L
BONE PLATES	4.0ChLP dorsal-radial Y plate R
BONE PLATES	4.0ChLP endosteal plate left
BONE PLATES	4.0ChLP endosteal plate right
BONE PLATES	4.0ChLP expanded radius volar plate left
BONE PLATES	4.0ChLP expanded radius volar plate right
BONE PLATES	4.0ChLP foot plate
BONE PLATES	4.0ChLP L plate left
BONE PLATES	4.0ChLP L plate right
BONE PLATES	4.0ChLP metatarso-phalangeal plate left
BONE PLATES	4.0ChLP metatarso-phalangeal plate right
BONE PLATES	4.0ChLP oblique L plate left
BONE PLATES	4.0ChLP oblique L plate right
BONE PLATES	4.0ChLP oblique T plate for small bone left
BONE PLATES	4.0ChLP oblique T plate for small bone right
BONE PLATES	4.0ChLP plate for cuboid bone left
BONE PLATES	4.0ChLP plate for cuboid bone right
BONE PLATES	4.0ChLP plate for navicular bone
BONE PLATES	4.0ChLP radial head neck plate
BONE PLATES	4.0ChLP radial head plate large left

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE PLATES	4.0ChLP radial head plate large right
BONE PLATES	4.0ChLP radial head plate small left
BONE PLATES	4.0ChLP radial head plate small right
BONE PLATES	4.0ChLP radius volar narrow plate left
BONE PLATES	4.0ChLP radius volar narrow plate right
BONE PLATES	4.0ChLP radius volar plate left
BONE PLATES	4.0ChLP radius volar plate right
BONE PLATES	4.0ChLP radius volar wide plate left
BONE PLATES	4.0ChLP radius volar wide plate right
BONE PLATES	4.0ChLP reconstruction plate
BONE PLATES	4.0ChLP reconstruction plate curved
BONE PLATES	4.0ChLP reconstruction plate straight
BONE PLATES	4.0ChLP rectangular plate
BONE PLATES	4.0ChLP straight plate
BONE PLATES	4.0ChLP straight wide plate
BONE PLATES	4.0ChLP T plate
BONE PLATES	4.0ChLP T plate oblique left
BONE PLATES	4.0ChLP T plate oblique right
BONE PLATES	4.0ChLP talus plate
BONE PLATES	4.0ChLP wedge T plate
BONE PLATES	4.0ChLP wedge X plate
BONE PLATES	4.0ChLP X plate
BONE PLATES	4.5ChLP calcaneal plate with hook left
BONE PLATES	4.5ChLP calcaneal plate with hook right
BONE PLATES	4.5ChLP clavicular hook plate left
BONE PLATES	4.5ChLP clavicular hook plate right
BONE PLATES	4.5ChLP narrow straight reconstruction plate
BONE PLATES	4.5ChLP straight reconstruction plate
BONE PLATES	5.0ChLP calcaneal plate left
BONE PLATES	5.0ChLP calcaneal plate right

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE PLATES	5.0ChLP calcaneal reticular plate left
BONE PLATES	5.0ChLP calcaneal reticular plate right
BONE PLATES	5.0ChLP calcaneal Y plate left
BONE PLATES	5.0ChLP calcaneal Y plate right
BONE PLATES	5.0ChLP clavicle S plate L
BONE PLATES	5.0ChLP clavicle S plate R
BONE PLATES	5.0ChLP clavicle shaft S plate L
BONE PLATES	5.0ChLP clavicle shaft S plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal dorsolateral humerus plate L
BONE PLATES	5.0ChLP distal dorsolateral humerus plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal lateral fibula plate L
BONE PLATES	5.0ChLP distal lateral fibula plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal lateral humerus plate L
BONE PLATES	5.0ChLP distal lateral humerus plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal medial humerus plate L
BONE PLATES	5.0ChLP distal medial humerus plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal medial tibial plate L
BONE PLATES	5.0ChLP distal medial tibial plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal posterior lateral humerus plate L
BONE PLATES	5.0ChLP distal posterior lateral humerus plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal posterior medial humerus plate L
BONE PLATES	5.0ChLP distal posterior medial humerus plate R
BONE PLATES	5.0ChLP distal tibial L plate left
BONE PLATES	5.0ChLP distal tibial L plate right
BONE PLATES	5.0ChLP glenoid plate L
BONE PLATES	5.0ChLP glenoid plate R
BONE PLATES	5.0ChLP humerus plate
BONE PLATES	5.0ChLP lateral scapula plate L
BONE PLATES	5.0ChLP lateral scapula plate R

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE PLATES	5.0ChLP medial scapula plate L
BONE PLATES	5.0ChLP medial scapula plate R
BONE PLATES	5.0ChLP narrow compression limited contact plate
BONE PLATES	5.0ChLP narrow tibial distal/medial left
BONE PLATES	5.0ChLP narrow tibial distal/medial right
BONE PLATES	5.0ChLP narrow tibial plate left
BONE PLATES	5.0ChLP narrow tibial plate right
BONE PLATES	5.0ChLP olecranon plate L
BONE PLATES	5.0ChLP olecranon plate R
BONE PLATES	5.0ChLP pediatric femoral osteotomy plate
BONE PLATES	5.0ChLP pediatric femoral plate
BONE PLATES	5.0ChLP posterior narrow tibia plate
BONE PLATES	5.0ChLP posterior wide tibia plate
BONE PLATES	5.0ChLP proximal lateral tibial plate L
BONE PLATES	5.0ChLP proximal lateral tibial plate R
BONE PLATES	5.0ChLP proximal tibial T plate L
BONE PLATES	5.0ChLP proximal tibial T plate R
BONE PLATES	5.0ChLP radius volar plate long L
BONE PLATES	5.0ChLP radius volar plate long R
BONE PLATES	5.0ChLP reconstruction J plate left
BONE PLATES	5.0ChLP reconstruction J plate right
BONE PLATES	5.0ChLP reconstruction plate
BONE PLATES	5.0ChLP short wrist arthrodesis plate
BONE PLATES	5.0ChLP tubular straight plate
BONE PLATES	5.0ChLP wrist arthrodesis plate
BONE PLATES	5.0ChLP wrist arthrodesis plate – straight
BONE PLATES	7.0ChLP condylar femoral plate left
BONE PLATES	7.0ChLP condylar femoral plate right
BONE PLATES	7.0ChLP condylar tibial plate left

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE PLATES	7.0ChLP condylar tibial plate right
BONE PLATES	7.0ChLP distance femoral plate
BONE PLATES	7.0ChLP distance tibial plate L
BONE PLATES	7.0ChLP distance tibial plate R
BONE PLATES	7.0ChLP femoral periprosthetic plate L
BONE PLATES	7.0ChLP femoral periprosthetic plate R
BONE PLATES	7.0ChLP femoral shaft plate
BONE PLATES	7.0ChLP HEPI plate
BONE PLATES	7.0ChLP narrow compression limited contact plate
BONE PLATES	7.0ChLP pediatric femoral osteotomy plate
BONE PLATES	7.0ChLP pediatric femoral plate
BONE PLATES	7.0ChLP proximal femoral plate left
BONE PLATES	7.0ChLP proximal femoral plate right
BONE PLATES	7.0ChLP proximal lateral tibial plate L
BONE PLATES	7.0ChLP proximal lateral tibial plate R
BONE PLATES	7.0ChLP proximal medial tibial plate L
BONE PLATES	7.0ChLP proximal medial tibial plate R
BONE PLATES	7.0ChLP T plate
BONE PLATES	7.0ChLP trochanteric periprosthetic plate
BONE PLATES	7.0ChLP wide compression limited contact plate
BONE PLATES	7.0ChLP wide tibial plate left
BONE PLATES	7.0ChLP wide tibial plate right
BONE PLATES	HEPI plate
BONE PLATES	Reconstruction elastic plate
BONE PLATES	Trochanteric plate
BONE PLATES	Tubular straight plate
BONE SCREWS	4.0ChLP screw T
BONE SCREWS	4.0ChLP screw VA
BONE SCREWS	4.0ChLP screw-pin T

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE SCREWS	4.5ChLP screw H
BONE SCREWS	4.5ChLP screw T
BONE SCREWS	5.0ChLP cancellous conical screw T
BONE SCREWS	5.0ChLP cancellous screw H
BONE SCREWS	5.0ChLP cancellous screw T
BONE SCREWS	5.0ChLP cannulated screw H
BONE SCREWS	5.0ChLP cannulated screw T
BONE SCREWS	5.0ChLP cerclage screw
BONE SCREWS	5.0ChLP conical self-tapping screw T
BONE SCREWS	5.0ChLP distance screw H
BONE SCREWS	5.0ChLP distance screw T
BONE SCREWS	5.0ChLP screw VA
BONE SCREWS	5.0ChLP self-tapping screw T
BONE SCREWS	7.0ChLP cancellous conical screw T
BONE SCREWS	7.0ChLP cancellous screw H
BONE SCREWS	7.0ChLP cancellous screw T
BONE SCREWS	7.0ChLP cannulated screw H
BONE SCREWS	7.0ChLP cannulated screw T
BONE SCREWS	7.0ChLP cerclage screw
BONE SCREWS	7.0ChLP conical cannulated screw H
BONE SCREWS	7.0ChLP conical cannulated screw T
BONE SCREWS	7.0ChLP conical self-tapping screw T
BONE SCREWS	7.0ChLP distance screw H
BONE SCREWS	7.0ChLP distance screw T
BONE SCREWS	7.0ChLP screw VA
BONE SCREWS	7.0ChLP self-tapping screw T
BONE SCREWS	Cancellous self-tapping screw
BONE SCREWS	Cancellous self-tapping screw H
BONE SCREWS	Cancellous self-tapping screw T
BONE SCREWS	Cancellous self-tapping screw X

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BONE SCREWS	Cannulated (subtalar) screw
BONE SCREWS	Cannulated screw
BONE SCREWS	Cannulated screw H
BONE SCREWS	Cannulated screw T
BONE SCREWS	Compression cannulated screw
BONE SCREWS	Cortical self-tapping screw H
BONE SCREWS	Cortical self-tapping screw T
BONE SCREWS	Cortical self-tapping screw X
BONE SCREWS	Interference screw
BONE SCREWS	Interference screw without head
BONE SCREWS	Interference soft screw Left
BONE SCREWS	Interference soft screw Right
BONE SCREWS	Interference soft screw with head Left
BONE SCREWS	Interference soft screw with head Right
BONE SCREWS	Interference soft screw without head Left
BONE SCREWS	Interference soft screw without head Right
BONE SCREWS	Navicular self-tapping screw H
BONE SCREWS	Navicular self-tapping screw T
BONE SCREWS	Navicular self-tapping screw X
DISTANCE	CHARFIX2 FN Distance
DISTANCE	CHARFIX2 FN Distance- lower femoral
DISTANCE	CHARFIX2 FN Distance- lower tibial
DISTANCE	CHARFIX2 FN Distance-upper
HEAD OF RADIAL HEAD PROSTHESIS	Modular head of radial head prosthesis
KIRSCHNER WIRES	KIRSCHNER Wires
LOCKING SET	CHARFIX Locking set
LOCKING SET	CHARFIX2 Locking set
MICROPLATES	2H-microplate
MICROPLATES	2T - microplate

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MICROPLATES	2Y - microplate
MICROPLATES	2Y - microplate long
MICROPLATES	ACP microplate left - short
MICROPLATES	ACP microplate left - tall
MICROPLATES	ACP microplate left - v.tall
MICROPLATES	ACP microplate right - short
MICROPLATES	ACP microplate right - tall
MICROPLATES	ACP microplate right - v.tall
MICROPLATES	Angular autocompression microplate left
MICROPLATES	Angular autocompression microplate right
MICROPLATES	Angular reconstruction microplate, left
MICROPLATES	Angular reconstruction microplate, right
MICROPLATES	Autocompression L-microplate left
MICROPLATES	Autocompression L-microplate right
MICROPLATES	Autocompression T-microplate
MICROPLATES	Autocompression T-microplate left
MICROPLATES	Autocompression T-microplate right
MICROPLATES	Autocompression Y-microplate
MICROPLATES	Chin microplate
MICROPLATES	Condyle microplate
MICROPLATES	Condyle microplate left
MICROPLATES	Condyle microplate right
MICROPLATES	Curved microplate
MICROPLATES	Distraction microplate
MICROPLATES	H - microplate
MICROPLATES	Jaw reconstruction microplate
MICROPLATES	L-microplate
MICROPLATES	L-microplate 100° left
MICROPLATES	L-microplate 100° right
MICROPLATES	L-microplate left

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MICROPLATES	L-microplate right
MICROPLATES	Mesh microplate
MICROPLATES	Microplate
MICROPLATES	Microplate large
MICROPLATES	Microplate medium
MICROPLATES	Microplate small
MICROPLATES	Nasal microplate H
MICROPLATES	Nasal microplate Y
MICROPLATES	Parallelogram microplate left
MICROPLATES	Parallelogram microplate right
MICROPLATES	Reconstruction microplate straight
MICROPLATES	Rectangular curved microplate
MICROPLATES	Rectangular microplate
MICROPLATES	Round mesh microplate
MICROPLATES	Round microplate
MICROPLATES	Round microplate big
MICROPLATES	Round microplate small
MICROPLATES	Shape mesh microplate
MICROPLATES	Shape microplate
MICROPLATES	Shape microplate left
MICROPLATES	Shape microplate right
MICROPLATES	Square microplate
MICROPLATES	Straight autocompression microplate
MICROPLATES	Straight locking microplate
MICROPLATES	Straight microplate
MICROPLATES	Straight microplate left
MICROPLATES	Straight microplate right
MICROPLATES	Subtemple microplate
MICROPLATES	T - microplate
MICROPLATES	T - microplate left

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MICROPLATES	T - microplate right
MICROPLATES	Trapezium microplate left
MICROPLATES	Trapezium microplate right
MICROPLATES	Triangular microplate
MICROPLATES	V microplate
MICROPLATES	X - microplate
MICROPLATES	Y-microplate
MICROPLATES	Z – microplate
MICROPLATES	Z - microplate left
MICROPLATES	Z - microplate right
MICROSCREWS	Microscrew
MICROSCREWS	Self-drilling microscrew
NAILS	Intramedullary flexible nail for children
NUTS	CHARFIX2 Nut
PLATES	7.0ChLP dynamic hip plate
PLATES	Dynamic condylar plate
PLATES	Dynamic hip plate
SCREWS	CHARFIX Compression screw
SCREWS	CHARFIX Distal screw
SCREWS	CHARFIX Join trochanteric screw
SCREWS	CHARFIX Proximal screw
SCREWS	CHARFIX Reconstruction cannulated screw
SCREWS	CHARFIX Reconstruction screw
SCREWS	CHARFIX2 Compression screw
SCREWS	CHARFIX2 Distal screw
SCREWS	CHARFIX2 Reconstruction cannulated screw
SCREWS	CHARFIX2 Reconstruction screw
SCREWS	ChFN Compression screw
SCREWS	ChFN Join cannulated trochanteric screw
SCREWS	ChFN Join cannulated trochanteric screw with

La salud es de todos Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	collar
SCREWS	ChFN2 Compression screw
SCREWS	ChFN2 Join screw
SCREWS	ChFN2 Join telescopic screw
SCREWS	ChFN2 Setting screw
SCREWS	Compression screw
SCREWS	End cap
SCREWS	Join cancellous screw
SCREWS	Join conical screw
SCREWS	Join screw
SCREWS	Limiter screw
SCREWS	Telescopic screw
STEM OF RADIAL HEAD PROSTHESIS	Angular stem of radial head prosthesis
STEM OF RADIAL HEAD PROSTHESIS	Stem of radial head prosthesis
WASHERS	Washer
WASHERS	Washer 2 holes
WASHERS	Washer 2 holes oval
WASHERS	Washer with long spikes
WASHERS	Washer with spikes
WIRES	Wire for cerclaje
Brocas (Drills)	DRILLS
Guia de pin (Guide Pins)	GUIDE PINS
Guia de varillas (Guide rods)	GUIDE RODS
Implantes de prueba (Trials)	TRIALS
Alambres (Wires)	WIRES

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20018819
RADICACIÓN: 20201069848
FECHA: 06/04/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201069848 de fecha 04 de abril de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0005934**

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021047144 DE 21 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No.2011012867 de 26 de Abril de 2011el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011DM-0007244 para el producto CEMENTOS OSEOS CON GENTAMICINA SYNIMED ® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SARL SYNIMED (SYNIMED) con domicilio en FRANCIA.

Que mediante escrito número 20211094900 del 14 de mayo de 2021, el Doctor CARLOS PAEZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) S.A.R.L., solicita RENOVACION para el producto CEMENTOS OSEOS CON GENTAMICINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021008952 del 13 de Julio de 2021, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar ampliación estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando el método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado fina, toda vez que los aportados no son suficiente. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
2. Allegar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el sentido de incluir en e ítem de referencias las cantidades de las referencias para la 880213:40g y para la referencia 880408:60g, de tal manera que coincida con la declaración de conformidad y Certificado de venta libre.
3. Sírvase allegar la apostille y su correspondiente traducción oficial del certificado de Libre venta aportado, lo anterior de conformidad con el 44 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 251 del Código General del Proceso.

Que mediante escrito No. 20211192851 del 22 de septiembre de 2021, el Doctor CARLOS PAEZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) S.A.R.L., allega respuesta al requerimiento No. 2021008952 del 13 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021008952 del 13 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, dado que aclara que los estudios de estabilidad aportados cumplen con lo solicitado, para el punto 2, se allegó el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en cuanto a las referencias del producto y para el punto 3, allega apostille y su traducción oficial del certificado de venta Libre.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEMENTOS OSEOS CON GENTAMICINA,
MARCA(S):	SYNIMED® - EUROFIX®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0007244-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) S.A.R.L. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	SARL SYNIMED (SYNIMED) con domicilio en FRANCIA La razón social del fabricante puede presentarse en las siguientes formas, todas ellas son equivalentes e igualmente válidas: - SYNIMED (Synergie Ingenierie Medicale) - SYNIMED (Synergie Ingdnierie Medicale) S.A.R.L - SYNIMED - SARL SYNIMED (SYNIMED)"
IMPORTADOR(ES):	DRUG STORE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; EDM EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; ORTHO-FRANCE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.; RP CORPUS CENTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	DRUG STORE S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; DRUG STORE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; EDM EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en

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. 2021047144 DE 21 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

BOGOTA - D.C.; QARA MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; RP CORPUS CENTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

POLVO	Polimetacrilato de Metilo, Peróxido de Benzoilo, Sulfato de Bario PH EUR y base de gentamicina (como sulfato)
LIQUIDO	Metacrilato de Metilo,N,N dimetil p-toluidina e Hidroquinona

USOS: INDICADOS PARA SU USO EN: CEMENTACIONES Y FIJACIONES OSEAS DE LAS PROTESIS, PARA RE-INTERVENCION EN LOS PACIENTES DE ALTO RIESGO DE INFECCIONES POR GÉRMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA Y/O EN PACIENTES QUE RPESENTAN UNA DISMINUCIÓN EN SUS DEFENSAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad de producto compuesta por una ampolla de líquido y sobre que contiene el polvo
OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Orthopaedic cements with antibiotic	880213	EUROFIX G 40 g
Orthopaedic cements with antibiotic	880408	EUROFIX GUN G 60g

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20031471
RADICACIÓN: 20211094900
FECHA: 14/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211094900 del 14 de mayo del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto producto CEMENTOS OSEOS CON GENTAMICINA SYNIMED ®, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007244.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037593 de 9 de Noviembre de 2022
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 20221108156 del 7 de junio de 2022, el Doctor(a) SU HAOPING, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE HOMBRO E INSTRUMENTAL ASOCIADO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221158910 del 28 de Julio de 2022, el Doctor(a) SU HAOPING, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., allegó anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE HOMBRO E INSTRUMENTAL ASOCIADO
MARCA:	CHUNLI
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0026137**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	BEIJING CHUNLI ZHENGDA MEDICAL LNSTRUMENTS 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 RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

IMPLANTES	Aleación de CrCoMo Aleación de titanio UHMWPE
INSTRUMENTAL	Acero inoxidable Aleación de aluminio Con mangos en: poliformaldehído, politetrafluoroetileno (PTFE), polipropileno (PP), policarbonato (PC), o tela laminada fenólica

USOS: PARA EL REEMPLAZO DE ARTICULACIONES DE HOMBRO AFECTADAS POR: TUMOR DE HOMBRO, FRACTURA CONMINUTA SEVERA, ARTRITIS REUMATOIDE, DEFECTOS ÓSEOS RESULTANTES DE MÚLTIPLES REVISIONES DE LAS ARTICULACIONES DEL HOMBRO Y OTRAS

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037593 de 9 de Noviembre de 2022
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

ENFERMEDADES EN LAS QUE SEA ADECUADO EL USO DE PRÓTESIS DE HOMBRO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Shoulder Joint Prosthesis	Humerus head
Shoulder Joint Prosthesis	Glenoid cavity
Shoulder Joint Prosthesis	Humerus stem
Shoulder Joint Prosthesis	Broach
Shoulder Joint Prosthesis	Stem
Shoulder Joint Prosthesis	Upper humeral
Shoulder Joint Instruments List	Impactor (Humeral head)
Shoulder Joint Instruments List	Handle for joint surgery (osteopathic shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	bone file (Square stem of humerus)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic guide (Perforated)
Shoulder Joint Instruments List	Bone reamer(φ5)
Shoulder Joint Instruments List	measuring device (Humerus osteotomy ruler)
Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (Scapula)
Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (platform)
Shoulder Joint Instruments List	Bone reamer (Osteopathic shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	Bone measuring device (Humeral head)
Shoulder Joint Instruments List	Bone hummer
Shoulder Joint Instruments List	pole(osteopathy)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (osteopathy trial)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (osteopathy neck)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic wrench (2.5 Hexagon)
Shoulder Joint Instruments List	Fixing frame (shoulder joint)
Shoulder Joint Instruments List	Impactor (Humeral head)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic guide (Perforated)
Shoulder Joint Instruments List	Bone reamer(φ5)
Shoulder Joint Instruments List	measuring device (Humerus osteotomy ruler)
Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (Scapula)
Shoulder Joint Instruments List	bone rasp (platform)
Shoulder Joint Instruments List	Bone reamer (Osteopathic shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	measuring device (Humeral)
Shoulder Joint Instruments List	Bone hammer
Shoulder Joint Instruments List	Adjustment Rod (osteopathy)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (osteopathy Trial neck)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic wrench (2.5 Hexagon)
Shoulder Joint Instruments List	Fixing frame (shoulder joint)
Shoulder Joint Instruments List	Handle for joint surgery (Fractured)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022037593 de 9 de Noviembre de 2022
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

Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (Fractured)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (Fractured humeral)
Shoulder Joint Instruments List	connect handle
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic wrench (Hexagon)
Shoulder Joint Instruments List	Impactor(humeral)
Shoulder Joint Instruments List	Nail holding forceps
Shoulder Joint Instruments List	Bone hammer
Shoulder Joint Instruments List	Guide pins
Shoulder Joint Instruments List	Hollow drill (Sleeve bit)
Shoulder Joint Instruments List	Connecting rod (spin rod)
Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (glenoid file)
Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (Auxiliary glenoid file)
Shoulder Joint Instruments List	curette
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic locator (Oriented positioning)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic drill (Cortical drill)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic drill (reamer)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic drill (plug)
Shoulder Joint Instruments List	Impactor (glenoid)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic locator (Screw hole)
Shoulder Joint Instruments List	Hole punch(drill)
Shoulder Joint Instruments List	Depth sounder (reverse shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic nail holder
Shoulder Joint Instruments List	Bone reamer (opener)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic guide (Osteotomy)
Shoulder Joint Instruments List	measuring device (flat)
Shoulder Joint Instruments List	Adjustment rod (reverse shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	pin
Shoulder Joint Instruments List	Torque connector (Hexagonal)
Shoulder Joint Instruments List	Bone reamer (reamed)
Shoulder Joint Instruments List	Handle for joint surgery (reverse shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	Bonerasp (reverse shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (Reverse shoulder osteopathy trial neck)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (acromion humerus)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (Reverse shoulder glenoid)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (acromion humerus)
Shoulder Joint Instruments List	Joint prosthesis extractor (Test head separated)
Shoulder Joint Instruments List	Joint prosthesis extractor (Press fit)
Shoulder Joint Instruments List	connect handle
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic wrench (Hexagon)

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

RESOLUCIÓN No. 2022037593 de 9 de Noviembre de 2022
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

Shoulder Joint Instruments List	Slide hammer
Shoulder Joint Instruments List	Impactor (humerus head)
Shoulder Joint Instruments List	Bone reamer (osteopathic shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (Osteopathy)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic wrench (2.5 Hexagon)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic locator (Glenoid center)
Shoulder Joint Instruments List	Pins
Shoulder Joint Instruments List	Hollow drill (Sleeve bit)
Shoulder Joint Instruments List	Connecting rod (spin rod)
Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (glenoid rasp)
Shoulder Joint Instruments List	Bone rasp (Auxiliary glenoid rasp)
Shoulder Joint Instruments List	curette
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic locator
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic drill (Cortical drill)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic drill (reamer)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic drill (plug)
Shoulder Joint Instruments List	Impactor (Glenoid)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic locator (Screw hole)
Shoulder Joint Instruments List	Hole punch(drill)
Shoulder Joint Instruments List	Depth Sounder (reverse shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	Orthopedic nail holder
Shoulder Joint Instruments List	Adjustment rod (reverse shoulder)
Shoulder Joint Instruments List	Torque connector (Hexagonal)
Shoulder Joint Instruments List	Handle for joint surgery
Shoulder Joint Instruments List	Trial (Reverse shoulder osteopathy trial neck)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (acromion humerus)
Shoulder Joint Instruments List	Joint prosthesis extractor (Test head separated)
Shoulder Joint Instruments List	Joint prosthesis extractor (Press fit)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (Tumor humerus upper)
Shoulder Joint Instruments List	Trial (Tumor osteotomy)
Shoulder Joint Instruments List	Joint prosthesis trial (Tumor medullary needle)

LA VIDA ÚTIL SOLO APLICA A LOS COMPONENTES ESTÉRILES DEL SISTEMA.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20229138
RADICACIÓN No.: 20221108156
FECHA: 07/06/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221108156 del 7 de junio de 2022.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037593 de 9 de Noviembre de 2022
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

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 días de Noviembre de 2022

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

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

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:

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017028583 DE 14 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20084518 **RADICACIÓN:** 2017094365 **FECHA:** 06/07/2017
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.

Que mediante escrito número 2017094365 radicado el 06/07/2017, la Dra. Diana Elizabeth Triviño, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad Comercializadora Fijación Externa S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014036227 del 31/10/2014 que concedió Registro Sanitario número 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:**

ADICIÓN DE 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

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 14 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jpaipap

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.14 [illegible]:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20084518 RADICACIÓN: 2017167287 FECHA: 17/11/2017
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 escrito número 2017167287 radicado el 17/11/2017, 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 ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

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

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014036227 del 31/10/2014 que concedió Registro Sanitario número 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:**

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.

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. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64A-34
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. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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	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.

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

RESOLUCION No. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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	Aleacion de Titanio,Acero Inoxidable y Aluminio.
D655Cr	
D656Cr	
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.

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

RESOLUCION No. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 207 - 1
ISO 9001
ISO 13485
IQNet
CO SC 1345-1

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

RESOLUCION No. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 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. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 No. 8A-23
PBX: 2216700

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. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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.
ZS0001	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 Titanio,Acero Inoxidable y Aluminio.
ZS82012	Aleacion de Titanio,Acero Inoxidable y Aluminio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
GP 002 - 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. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 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. 2017050016 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.22 10:22:[illegible]
Razón: Inv[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 50 N. 64-23
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7311 - 1 CO SC-7311-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021015115 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20146227 **RADICACIÓN:** 20211073318 **FECHA:** 16/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019873 **VIGENCIA:** 31/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019022066 DE 31 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019873 para el producto CLAVOS DE SCHANZ RECUBIERTOS DE HIDROXIAPATITA, a favor de ECO- SINTESIS COLOMBIA SAS con domicilio en con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020009556 de 11 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No.2019022066 de 31 de Mayo de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211073318 radicado el 16/04/2021 , el Doctor JAIRO NARVAEZ SALAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ECOSINTESIS COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019022066 del 31 de mayo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019873 a favor de ECOSINTESIS COLOMBIA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CLAVOS DE SCHANZ RECUBIERTOS DE HIDROXIAPATITA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REFERENCIA	NOMBRE
103011	Clavo de schanz de 3 mm x 120 mm R10 -CHA
103012	Clavo de schanz de 3 mm x 120 mm R20 -CHA
103015	Clavo de schanz de 3 mm x 90 mm R15 -CHA
103031	Clavo de schanz de 3 mm x 120 mm R30 -CHA
104010	Clavo de schanz de 4 mm x 120 mm R10 -CHA
104021	Clavo de schanz de 4 mm x 70 mm R20 -CHA
104023	Clavo de schanz de 4 mm x 80 mm R18 -CHA
104080	Clavo de schanz de 4 mm x 80 mm R35 -CHA
104081	Clavo de schanz de 4 mm x 100 mm R30 -CHA

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

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

RESOLUCION No. 2021015115 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

REFERENCIA	NOMBRE
104082	Clavo de schanz de 4 mm x 80 mm R10 -CHA
104083	Clavo de schanz de 4 mm x 110 mm R30 -CHA
106028	Clavo de schanz de 6 mm x 280 mm R40 -CHA
112050	Clavo de schanz de 2 mm x 50 mm R10 -CHA
112090	Clavo de schanz de 2 mm x 90 mm R15 -CHA
113011	Clavo de schanz de 3 mm x 50 mm R10 -CHA
114011	Clavo de schanz de 4 mm x 125 mm R10 -CHA
114025	Clavo de schanz de 4 mm x 125 mm R20 -CHA
114026	Clavo de schanz de 4 mm x 130 mm R30 -CHA
114030	Clavo de schanz de 4.5 mm x 130 mm R30 -CHA
114031	Clavo de schanz de 4 mm x 150 mm R30 -CHA
114032	Clavo de schanz de 4 mm x 150 mm R40 -CHA
114120	Clavo de schanz de 4 mm x 120 mm R20 -CHA
114130	Clavo de schanz de 4 mm x 120 mm R30 -CHA
115013	Clavo de schanz de 5 mm x 130 mm R30 -CHA
115014	Clavo de schanz de 5 mm x 130 mm R50 -CHA
115015	Clavo de schanz de 5 mm x 150 mm R30 -CHA
115016	Clavo de schanz de 5 mm x 180 mm R40 -CHA
115018	Clavo de schanz de 5 mm x 180 mm R30 -CHA
115051	Clavo de schanz de 5 mm x 150 mm R50 -CHA
116013	Clavo de schanz de 6 mm x 130 mm R20 -CHA
116015	Clavo de schanz de 6 mm x 150 mm R30 -CHA
116016	Clavo de schanz de 6 mm x 150 mm R35 -CHA
116018	Clavo de schanz de 6 mm x 180 mm R30 -CHA
116022	Clavo de schanz de 6 mm x 220 mm R40 -CHA
116026	Clavo de schanz de 6 mm x 260 mm R60 -CHA
116028	Clavo de schanz de 6 mm x 280 mm R30 -CHA
116030	Clavo de schanz de 6 mm x 220 mm R30 -CHA
116040	Clavo de schanz de 6 mm x 300 mm R40 -CHA
116050	Clavo de schanz de 6 mm x 300 mm R50 -CHA
116060	Clavo de schanz de 6 mm x 300 mm R60 -CHA
121581	Clavo de schanz de 5 mm x 180 mm R50 -CHA
125013	Clavo de schanz de 5 mm x 130 mm R40 -CHA
125018	Clavo de schanz de 5 mm x 180 mm R40 -CHA
125019	Clavo de schanz de 5 mm x 180 mm R45 -CHA
125052	Clavo de schanz de 5 mm x 160 mm R40 -CHA
125081	Clavo de schanz de 5 mm x 200 mm R30 -CHA
125082	Clavo de schanz de 5 mm x 200 mm R50 -CHA
126013	Clavo de schanz de 6 mm x 130 mm R30 -CHA
126022	Clavo de schanz de 6 mm x 220 mm R50 -CHA

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

RESOLUCION No. 2021015115 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

REFERENCIA	NOMBRE
126023	Clavo de schanz de 6 mm x 220 mm R55 -CHA
126028	Clavo de schanz de 6 mm x 280 mm R50 -CHA
136013	Clavo de schanz de 6 mm x 130 mm R40 -CHA
136018	Clavo de schanz de 6 mm x 180 mm R50 -CHA
136022	Clavo de schanz de 6 mm x 220 mm R60 -CHA
136023	Clavo de schanz de 6 mm x 220 mm R80 -CHA
136028	Clavo de schanz de 6 mm x 280 mm R60 -CHA
136050	Clavo de schanz de 6 mm x 130 mm R50 -CHA
145015	Clavo de schanz de 5 mm x 150 mm R40 -CHA
146015	Clavo de schanz de 6 mm x 150 mm R40 -CHA
146018	Clavo de schanz de 6 mm x 200 mm R30 -CHA
146019	Clavo de schanz de 6 mm x 200 mm R40 -CHA
146020	Clavo de schanz de 6 mm x 200 mm R50 -CHA
146028	Clavo de schanz de 6 mm x 280 mm R70 -CHA
156015	Clavo de schanz de 6 mm x 150 mm R50 -CHA
156018	Clavo de schanz de 6 mm x 180 mm R40 -CHA
156019	Clavo de schanz de 6 mm x 180 mm R45 -CHA
156020	Clavo de schanz de 6 mm x 200 mm R60 -CHA
156021	Clavo de schanz de 6 mm x 200 mm R70 -CHA
156022	Clavo de schanz de 6 mm x 200 mm R80 -CHA
156028	Clavo de schanz de 6 mm x 280 mm R80 -CHA
161560	Clavo de schanz de 6 mm x 150 mm R60 -CHA
161570	Clavo de schanz de 6 mm x 150 mm R70 -CHA
175019	Clavo de schanz de 5 mm x 170 mm R30 -CHA
175020	Clavo de schanz de 5 mm x 170 mm R40 -CHA
186060	Clavo de schanz de 6 mm x 180 mm R60 -CHA
186061	Clavo de schanz de 6 mm x 180 mm R70 -CHA
615021	Clavo de schanz de 5 mm x 130 mm R20 -CHA
615022	Clavo de schanz de 6 mm x 260 mm R70 -CHA
615120	Clavo de schanz de 5 mm x 110 mm R30 -CHA
616020	Clavo de schanz de 6 mm x 100 mm R20 -CHA
616021	Clavo de schanz de 6 mm x 120 mm R20 -CHA
616022	Clavo de schanz de 6 mm x 70 mm R20 -CHA
616023	Clavo de schanz de 6 mm x 70 mm R20 -CHA
616024	Clavo de schanz de 6 mm x 80 mm R20 -CHA
616030	Clavo de schanz de 6 mm x 100 mm R30 -CHA
616031	Clavo de schanz de 6 mm x 120 mm R30 -CHA
616032	Clavo de schanz de 6 mm x 80 mm R30 -CHA
616033	Clavo de schanz de 6 mm x 80 mm R30 -CHA
616039	Clavo de schanz de 6 mm x 110 mm R30 -CHA

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

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

RESOLUCION No. 2021015115 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

REFERENCIA	NOMBRE
616040	Clavo de schanz de 6 mm x 100 mm R40 -CHA
616041	Clavo de schanz de 6 mm x 120 mm R40 -CHA
616049	Clavo de schanz de 6 mm x 110 mm R30 -CHA
616050	Clavo de schanz de 6 mm x 110 mm R40 -CHA
616080	Clavo de schanz de 6 mm x 150 mm R80 -CHA
616081	Clavo de schanz de 6 mm x 180 mm R80 -CHA
616082	Clavo de schanz de 6 mm x 175 mm R35 -CHA
616130	Clavo de schanz de 6 mm x 160 mm R30 -CHA
616140	Clavo de schanz de 6 mm x 140 mm R40 -CHA
616178	Clavo de schanz de 6 mm x 160 mm R40 -CHA
616180	Clavo de schanz de 6 mm x 160 mm R60 -CHA

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA EXFIX MADISON (FIJADORES EXTERNOS)
MARCA:	MADISON ORTHO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0026125**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MADISON ORTHO INC con domicilio en PUERTO RICO
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU WUJIN JINXINGDA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. con domicilio en PASTO - NARIÑO
ACONDICIONADOR(ES):	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS. con domicilio en PASTO - NARIÑO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
INDICACIÓN DE USO:	EL SISTEMA MADISON EXFIX ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIEREN FIJACIÓN ESQUELÉTICA EXTERNA Y TRATAMIENTO DE FRACTURAS, OSTEOTOMÍA, ARTRODESIS, CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES, REVISIÓN DE FRACTURAS, PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN ÓSEA, ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES, CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES ÓSEAS O DE TEJIDOS BLANDOS Y DEFECTOS SEGMENTARIOS ÓSEOS O DE TEJIDOS BLANDOS.

COMPOSICIÓN:

Fijador de Micro Movimiento -Universal	**Composición del producto: "Fijador de Micro Movimiento -Universal" está compuesto por Abrazadera recta, Cuerpo articulado, Unidad de compresión-distracción, Leva inoxidable, Cojinete y Rótula.**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador de Micro Movimiento -Abrazadera en T	**Composición del producto: "Fijador de Micro Movimiento -Abrazadera en T" está compuesto por Abrazadera recta, Cuerpo articulado, Unidad de compresión-distracción, Leva inoxidable, Cojinete, Rótula y Abrazadera en T.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera recta x 1 (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpo articulado (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Acero inoxidable)** **Leva inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x 2 (Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)**
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera- Metafisaria	**Composición del producto: "Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera- Metafisaria" está compuesto por Abrazadera recta, Cuerpo articulado, Unidad de compresión-distracción, Leva inoxidable, Cojinete, Rótula y Abrazadera Metafisaria .** **El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera recta x 1 (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpo articulado (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Acero inoxidable)** **Leva inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x 2 (Acero inoxidable)** **Abrazadera Metafisaria (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)**
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - GT	**Composición del producto: "Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - GT" está compuesto por Abrazadera recta, Cuerpo articulado, Unidad de compresión-distracción, Leva inoxidable, Cojinete, Rótula y Abrazadera Ultra-T .** **El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera recta x 1 (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpo articulado (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Acero inoxidable)** **Leva inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x 2 (Acero inoxidable)** **Abrazadera Ultra-T (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)**
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera-Tobillo	**Composición del producto: "Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera-Tobillo" está compuesto por Abrazadera recta, Cuerpo articulado, Unidad de compresión-distracción, Leva inoxidable, Cojinete, Rótula y Abrazadera de tobillo .El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera recta x 1 (Aleción de aluminio, Acero inoxidable) Cuerpo articulado (long, middle, short, mini) (Aleción de aluminio, Acero inoxidable) Unidad de compresión-distracción (long, middle, short, mini) (Acero inoxidable)Leva inoxidable x 2 (Acero inoxidable)Cojinete x 2 (Acero inoxidable)Rótula x 2 (Acero inoxidable)Abrazadera de tobillo (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera de tobillo radiotransparente de	**Composición del producto: Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera de tobillo radiotransparente de está compuesto por Abrazadera recta, Cuerpo articulado, Unidad de compresión-distracción, Leva inoxidable, Cojinete, Rótula y Abrazadera de tobillo .El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera recta x 1 (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpo articulado (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Acero inoxidable)** **Leva inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x 2 (Acero inoxidable)** **Abrazadera de tobillo (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)**
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - Angulada	**Composición del producto: "Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - Angulada" está compuesto por Abrazadera recta, Cuerpo articulado, Unidad de compresión-distracción, Leva inoxidable, Cojinete, Rótula y Pinza de Sujeción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera recta x 1 (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpo articulado (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Acero inoxidable)** **Leva inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x 2 (Acero inoxidable)** **Pinza de Sujeción (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)**
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Tipo-I	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Tipo- I " está compuesto por Rieles L.R.S, Abrazadera central recta, Abrazadera recta y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S. (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)** **Abrazadera central recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera recta x 2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción x2 (Acero inoxidable)**
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto - Abrazadera en T	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto - Abrazadera en T" está compuesto por Rieles L.R.S, Abrazadera central recta, Abrazadera recta, T Abrazadera y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S. (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)** **Abrazadera central recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera recta x 2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **T Abrazadera (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción x2 (Acero inoxidable)**
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Adulto Abrazadera en T	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Adulto Abrazadera en T" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera giratoria	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera giratoria" está compuesto por Rieles L.R.S., Abrazadera recta. Abrazadera Giratoria Micrométrica y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S. (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)** **Abrazadera recta x 2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera Giratoria Micrométrica (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción x2 (Acero inoxidable)**
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera en BGT	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera en BGT" está compuesto por Rieles L.R.S.,Abrazadera central recta .Abrazadera en T y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S. (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)** **Abrazadera central recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (Tamaño grande) (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Acero inoxidable)**
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Tipo-I	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Tipo-I" está compuesto por Rieles L.R.S., Abrazadera central recta y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S. (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)** **Abrazadera Central Recta x 3 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción x2 (Acero inoxidable)**
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera en T	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera en" T está compuesto por Rieles L.R.S.,Abrazadera central recta, Abrazadera recta, Abrazadera en T y Unidad de compresión-distracción.El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S.(Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)Abrazadera Central Recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Abrazadera recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Abrazadera en T (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Unidad de compresión-distracción x2 (Acero inoxidable)**
Abrazadera en T de Fijador pediátrico de la extremidad	**Composición del producto: "Abrazadera en T de Fijador pediátrico de la extremidad" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico -Abrazadera en BGT	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico -Abrazadera en BGT" está compuesto por Rieles L.R.S., Abrazadera central recta, Abrazadera en T y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S. (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)** **Abrazadera Central Recta x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (Tamaño grande) (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción x2 (Acero inoxidable)**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera giratoria	**Composición del producto: "Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera giratoria" está compuesto por Rieles L.R.S.,Abrazadera recta,Abrazadera giratoria micrométrica y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Rieles L.R.S.(Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio)** **Abrazadera recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera giratoria micrométrica (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Acero inoxidable)**
Fijador Pélvico Tipo-I	**Composición del producto: "Fijador Pélvico Tipo-I (Pequeño o grande)" está compuesto por Fijador pélvico cuerpo Pequeño o grande, Leva de Acero inoxidable, Cojinete y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Fijador pélvico cuerpo Pequeño o grande (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x2 (Acero inoxidable)**
Fijador Pélvico Tipo II con dos enlaces	**Composición del producto: "Fijador Pélvico Tipo II con dos enlaces" está compuesto por T - Abrazadera, Fijador pélvico cuerpo Pequeña, Leva de Acero inoxidable, Cojinete y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **T - Abrazadera x 2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Fijador pélvico cuerpo Pequeña (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x2 (Acero inoxidable)**
Fijador Pélvico Tipo III con tres enlaces	**Composición del producto: "Fijador Pélvico Tipo III con tres enlaces" está compuesto por Fijador Recto, Fijador pélvico - cuerpo Grande, Leva de Acero inoxidable, Cojinete y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Fijador Recto x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Fijador pélvico - cuerpo Grande (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x2 (Acero inoxidable)**
Fijador de Codo - Tipo-I	**Composición del producto: "Fijador de Codo - Tipo-I" está compuesto por Fijador Recto, Cuerpo fijador de codo, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Rótula y Unidad de conexión central.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Fijador Recto x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpo fijador de codo (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x2 (Acero inoxidable)** **Unidad de conexión central (Acero inoxidable)**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador de Codo Tipo II	**Composición del producto: "Fijador de Codo Tipo II" está compuesto por Fijador Recto, Cuerpo fijador de codo, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Rótula, Unidad de conexión central y Unidad de compresión-distracción.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Fijador Recto x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpo fijador de codo (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Rótula x2 (Acero inoxidable)** **Unidad de conexión central (Acero inoxidable)** **Unidad de compresión-distracción (Acero inoxidable)**
Fijador de Codo - Fijador tipo codo de ángulo grande tipo III	**Composición del producto: "Fijador de Codo - Fijador tipo codo de ángulo grande tipo III" está compuesto por Abrazadera recta, Abrazadera rango extendido, Cuerpo Fijador Codo, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Rótula, Unidad de conexión central y Unidad de distracción-compresión.El material de cada componente se da a continuación: Abrazadera recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Abrazadera rango extendido (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Cuerpo Fijador Codo (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)Cojinete x 2 (Acero inoxidable)Rótula x 2 (Acero inoxidable)Unidad de conexión central (Acero inoxidable)Unidad de distracción-compresión (Acero inoxidable)**
Abrazadera de rango extendido de codo	**Composición del producto: "Abrazadera de rango extendido de codo" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Fijador de Muñeca Tipo-I	**Composición del producto: "Fijador de Muñeca Tipo-I" está compuesto por Módulo de fijador de muñeca, Abrazadera Recta, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Riel y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Módulo de fijador de muñeca (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera Recta x 2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Riel x2 (Aleación de aluminio)** **Rótula (Acero inoxidable)**
Fijador de Muñeca - Compresión - ditracción	**Composición del producto: "Fijador de Muñeca - Compresión - ditracción" está compuesto por Módulo de distracción-compresión - Fijador de muñeca, Abrazadera Recta, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Riel y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Módulo de distracción-compresión - Fijador de muñeca (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera Recta x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Riel x2 (Aleación de aluminio)** **Rótula (Acero inoxidable)**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador de Muñeca - Extra-articular	**Composición del producto: "Fijador de Muñeca - Extra-articular" está compuesto por Módulo Pequeña - Fijador de muuñeca, Abrazadera Recta, Abrazadera en T, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Riel y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Módulo Pequeña - Fijador de muuñeca (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Riel x2 (Aleación de aluminio)** **Rótula (Acero inoxidable)**
Fijador de Muñeca - Abrazadera en L	**Composición del producto: "Fijador de Muñeca - Abrazadera en L" está compuesto por Módulo Fijador de Muñeca, Abrazadera Recta, Abrazadera en T, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Riel y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Módulo Fijador de Muñeca (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Riel x2 (Aleación de aluminio)** **Rótula (Acero inoxidable)**
Abrazadera en L de Fijador de Muñeca	**Composición del producto: "Abrazadera en L de Fijador de Muñeca" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
L fijador de la muñeca (Compresión-distracción)	**Composición del producto: "L fijador de la muñeca (Compresión-distracción)" está compuesto por Fijador de muñeca - Módulo de compresión - distracción, Abrazadera Recta, Abrazadera en T, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Riel y Rótula.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Fijador de muñeca - Módulo de compresión - distracción (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera Recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x 2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x 2 (Acero inoxidable)** **Riel x2 (Aleación de aluminio)** **Rótula (Acero inoxidable)**
Fijador Minirail Tipo-I	**Composición del producto: "Fijador Minirail Tipo-I" está compuesto por Alargador MiniRail, Abrazadera Fijador MiniRail y Barra roscada.El material de cada componente se da a continuación:** **Alargador MiniRail (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Abrazadera Fijador MiniRail (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)Barra roscada (Acero inoxidable)**
Fijador Minirail -Eje horizontal	**Composición del producto: "Fijador Minirail -Eje horizontal" está compuesto por Cuerpo de eje horizontal, Abrazadera, Bisagra y Barra roscada.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Cuerpo de eje horizontal (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Bisagra (Acero inoxidable)** **Barra roscada (Acero inoxidable)**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador Minirail - Eje vertical	**Composición del producto: "Fijador Minirail - Eje vertical" está compuesto por Eje Vertical, Abrazadera, Bisagra y Barra roscada.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Eje Vertical (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Bisagra (Acero inoxidable)** **Barra roscada (Acero inoxidable)**
Fijador Minirail - Horizontal II	**Composición del producto: "Fijador Minirail - Horizontal II" está compuesto por Fijador MiniRail Articulado - Horizontal, Abrazadera, Bisagra y Barra roscada.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Fijador MiniRail Articulado - Horizontal (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Bisagra (Acero inoxidable)** **Barra roscada (Acero inoxidable)**
Mini Fijador Tipo-I	**Composición del producto: "Mini Fijador Tipo-I" está compuesto por Cuerpo - Mini Fixator, Abrazadera de Mini Fixator, Tuercas de Distracción - Compresión de Mini Fixator, Leva y Barra Roscada.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Cuerpo - Mini Fixator (Mini Fijador) (Acero inoxidable)** **Abrazadera de Mini Fixator (Mini Fijador) x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Tuercas de Distracción - Compresión de Mini Fixator x2 (Acero inoxidable)** **Leva x2 (Acero inoxidable)** **Barra Roscada x2 (Acero inoxidable)**
Mini Fijador -Abrazadera en L	**Composición del producto: "Mini Fijador -Abrazadera en L" está compuesto por Cuerpo de Mini Fixator, L Abrazadera, Tuerca de compresión-distracción Mini Fixator, Leva y Barra roscada.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Cuerpo de Mini Fixator (Acero inoxidable)** **L Abrazadera x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Tuerca de compresión-distracción Mini Fixator x2 (Acero inoxidable)** **Leva x2 (Acero inoxidable)** **Barra roscada x2 (Acero inoxidable)**
Abrazadera en L de Mini Fijador	**Composición del producto: "Abrazadera en L de Mini Fijador" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Mini Fijador -Abrazadera en T	**Composición del producto: "Mini Fijador -Abrazadera en T" está compuesto por Mini Fixator, Abrazadera, Barra Roscada y Abrazadera en T.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Mini Fixator (Grande, mediano, Pequeña) (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Barra Roscada (Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)**
Abrazadera en T de Mini Fijador	**Composición del producto: "Abrazadera en T de Mini Fijador" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador Radiolúcido Peek - Abrazadera en T	**Composición del producto: "Fijador Radiolúcido Peek - Abrazadera en T" está compuesto por Cuerpo, Abrazadera recta, Abrazadera en T y Unidad de distracción - compresión.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Cuerpo (PEEK, Acero inoxidable)** **Abrazadera recta X2 (PEEK, Acero inoxidable)** **Abrazadera en T (PEEK, Acero inoxidable)** **Unidad de distracción - compresión (PEEK, Acero inoxidable)**
Fijador Radiolúcido Peek -Abrazadera-Tobillo	**Composición del producto: "Fijador Radiolúcido Peek -Abrazadera-Tobillo" está compuesto por Cuerpo, Abrazadera recta, Abrazadera de tobillo y Unidad de distracción - compresión.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Cuerpo (PEEK, Acero inoxidable)** **Abrazadera recta (PEEK, Acero inoxidable)** **Abrazadera de tobillo（PEEK, Acero inoxidable)** **Unidad de distracción - compresión (PEEK, Acero inoxidable)**
Fijador Radiolúcido Peek -Fijador Pediátrico	**Composición del producto: "Fijador Radiolúcido Peek -Fijador Pediátrico" está compuesto por Cuerpo, Abrazadera recta y Unidad de distracción - compresión.El material de cada componente se da a continuación:Cuerpo (PEEK, Acero inoxidable, Aleación de aluminio)Abrazadera Recta X2 （PEEK, Acero inoxidable)Unidad de distracción - compresión (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)**
Fijador Radiolúcido Peek -Calibre X	**Composición del producto: "Fijador Radiolúcido Peek -Calibre X" está compuesto por Cuerpo y Unidad de distracción - compresión.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Cuerpo (PEEK, Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Unidad de distracción - compresión (PEEK, Acero inoxidable)**
Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 1 varilla	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 1 varilla" está compuesto por Barra y Abrazadera tornillo-barra.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Composición del producto:** **Barra (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Abrazadera tornillo-barra x 4（Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)**
Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 3 varilla	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 3 varilla" está compuesto por Barra, Abrazadera tornillo-barra y Rod -rod clamp.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Barra x 3 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Abrazadera tornillo-barra x 4（Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)** **Rod -rod clamp x2（Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)**
Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 2 varilla	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 2 varilla" está compuesto por Barra, Abrazadera barra - tornillo y Abrazadera barra-barra.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Barra x 2 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Abrazadera barra - tornillo x4（Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)** **Abrazadera barra-barra (Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)**
Abrazaderas y varilla – 2 Tornillos 1 varilla	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla – 2 Tornillos 1 varilla" está compuesto por Barra y Abrazadera barra - tornillo.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Barra (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Abrazadera barra - tornillo x 2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Abrazaderas y varilla - Barra curvada a tornillo	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla - Barra curvada a tornillo" está compuesto por Barra, Varilla curvada, Abrazadera barra - tornillo y Abrazadera barra - barra.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Barra x3 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Varilla curvada x2 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Abrazadera barra - tornillo x 4 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)** **Abrazadera barra - barra x 6 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)**
Fijador Híbrido – Fijador Híbrido Tipo I	**Composición del producto: "Fijador Híbrido – Fijador Híbrido Tipo I" está compuesto por Cuerpo articulado, Rótula, Abrazadera Recta , Abrazadera de aguja de 3 orificios, Pin de 2 orificios, Mástil, Abrazadera barra - barra, barra, Leva de Acero inoxidable, Cojinete, Rótula y Doble anillo.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Cuerpo articulado (Grande, mediano, Pequeña, mini) (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Rótula (Acero inoxidable)** **Abrazadera Recta (Aleación de aluminio)** **Abrazadera de aguja de 3 orificios x 2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Pin de 2 orificios x 2（Acero inoxidable)** **Mástil x 2（Acero inoxidable)** **Abrazadera barra - barra x3 (Aleación de aluminio)** **barra x2 (Acero inoxidable)** **Leva de Acero inoxidable x2 (Acero inoxidable)** **Cojinete x2 (Acero inoxidable)** **Rótula x2 (Acero inoxidable)** **Doble anillo（120mm、150mm、175mm、190mm、220mm）(Aleación de aluminio)**
Fijador Híbrido – Fijador híbrido de doble anillo Tipo II	**Composición del producto: "Fijador Híbrido – Fijador híbrido de doble anillo Tipo II" está compuesto por Cuerpo L.R.S., Acople con rótula, Abrazadera central recta, Abrazadera aguja 3 orificios, Abrazadera de aguja de 2 orificios, Mástil, Abrazadera barra - barra, Barra conectora, Abrazadera recta, Unidad de distracción-compresión, Doble anillo, Abrazadera recta y Unidad dinámica.El material de cada componente se da a continuación: Cuerpo L.R.S.(Grande, mediano, Pequeña)(Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Acople con rótula (Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Abrazadera central recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Abrazadera aguja 3 orificios x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Abrazadera de aguja de 2 orificios x2 (Acero inoxidable)Mástil x2 (Acero inoxidable) Abrazadera barra - barra x4 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Barra conectora x2 (Acero inoxidable, Fibra de carbono) Abrazadera recta x1 (Acero inoxidable)Unidad de distracción-compresión x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Doble anillo (120mm,150mm,175mm,190mm,220mm)(Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Abrazadera recta (Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Unidad dinámica (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo I	**Composición del producto:"Sistema de fijación externa modular(Para miembros inferiores)- Tipo I" está compuesto por Acoplamiento Pin a Barra Φ8 x 5, Acoplamiento Barra a Barra Φ8 x 8, Acoplamiento de 5 orificios Φ8 x 5, Barra de conexión curva semicircular Φ8 x 160 mm, Barra de conexión curva semicircularΦ8 x 180 mm, Barra de conexión curva semicircular Φ8 x 200 mm, 30° Post Φ8, Post recto Φ8, Bisagra de articulación del tobillo Φ5 y Bisagra de articulación de rodilla Φ8.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Acoplamiento Pin a Barra Φ8 x 5 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)** **Acoplamiento Barra a Barra Φ8 x 8(Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK)** **Acoplamiento de 5 orificios Φ8 x 5 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Barra de conexión curva semicircular Φ8 x 160 mm (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Barra de conexión curva semicircularΦ8 x 180 mm (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Barra de conexión curva semicircular Φ8 x 200 mm (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **30° Post Φ8 (Acero inoxidable)** **Post recto Φ8 (Acero inoxidable)** **Bisagra de articulación del tobillo Φ5 (Acero inoxidable)** **Bisagra de articulación de rodilla Φ8 (Acero inoxidable)**
Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo II	**Composición del producto:"Sistema de fijación externa modular(Para miembros inferiores)- Tipo II" está compuesto por Acoplamiento Barra a Barra, Acoplamiento Pin a Barra, Acoplamiento invertido de Pin a Barra, Acoplamiento de doble Pin a Barra, Acoplamiento invertido del doble Pin a Barra, Abrazadera Pin de 5 orificios, Abrazadera Pin de 2 orificios, Mástil angulado 30°, Post recto, Barra de conexión φ8×150, Barra de conexión φ8×200, Barra de conexión φ8×250, Barra de conexión φ8×300, Barra de conexión φ8×350,Barra de conexión φ8×400,Barra semi-circular (S), Barra semi-circular (M), Barra semi-circular (L), Tubo de dinamización (único), Tubo ajustable (S), Tubo ajustable (L), Tubo de compresión/distracción (M) Acero inoxidable, Acople de barra de compresión a pin (M), Barra de conexión a rodilla (izquierda), Barra de conexión a rodilla (derecho), Barra de conexión para rodilla, Barra de conexión para rodilla, Barra de conexión φ11×150, Barra de conexión φ11×200,Barra de conexión φ11×250, Barra de conexión φ11×300, Barra de conexión φ11×350 y Barra de conexión φ11×400.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Acoplamiento Barra a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, PEEK)** **Acoplamiento Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, PEEK)** **Acoplamiento invertido de Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, PEEK)** **Acoplamiento de doble Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, PEEK)** **Acoplamiento invertido del doble Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, PEEK)** **Abrazadera Pin de 5 orificios (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Abrazadera Pin de 2 orificios (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Mástil angulado 30° (Acero inoxidable)** **Post recto (Acero inoxidable)** **Barra de conexión φ8×150 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ8×200 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ8×250 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ8×300 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ8×350 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ8×400 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra semi-circular (S) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Barra semi-circular (M) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Barra semi-circular (L) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Tubo de dinamización (único) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Tubo ajustable (S) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Tubo ajustable (L) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Tubo de compresión/distracción (M) Acero inoxidable (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acople de barra de compresión a pin (M) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Barra de conexión a rodilla (izquierda) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Barra de conexión a rodilla (derecho) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Barra de conexión para rodilla (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Barra de conexión φ11×150 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ11×200 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ11×250 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ11×300 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ11×350 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

	Barra de conexión φ11×400 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)
Sistema de fijación externa modular (Para miembros superiores)- Tipo I	**Composición del producto:"Sistema de fijación externa modular(Para miembros superiores)- Tipo I" está compuesto por Acoplamiento Pin a Barra, Acoplamiento Barra a Barra, Abrazadera Pin Peri-articular, Acoplamiento de 4 orificios, Mástil angulado 30°,Post recto, Bisagra de articulación del codo y Bisagra de unión de muñeca.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Acoplamiento Pin a Barra (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Acoplamiento Barra a Barra (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Abrazadera Pin Peri-articular (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento de 4 orificios (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Mástil angulado 30° (Acero inoxidable)** **Post recto (Acero inoxidable)** **Bisagra de articulación del codo (Acero inoxidable)** **Bisagra de unión de muñeca (Acero inoxidable)**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Sistema de fijación externa modular (Para miembros superiores)- Tipo II	**Composición del producto:"Sistema de fijación externa modular(Para miembros superiores)- Tipo II" está compuesto por Acoplamiento Barra a Barra, Acoplamiento Pin a Barra, Acoplamiento invertido de pasador a varilla, Acoplamiento de doble pasador a varilla, Acoplamiento invertido de pasador a varilla, Abrazadera Pin de 2 orificios, Abrazadera Pin de 4 orificios, Abrazadera de unión, Mástil angulado 30°, Post recto, Barra de conexión φ5×50, Barra de conexión φ8×100, Barra de conexión φ8×150, Barra de conexión φ8×200, Barra de conexión φ8×250, Barra semi-circular (S), Barra semi-circular (M), Barra semi-circular (L) , Barra de conexión para codo (Pequeña), Barra de conexión para codo(Grande) y Barra de conexión para muñeca. El material de cada componente se da a continuación: Acoplamiento Barra a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Acoplamiento Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Acoplamiento invertido de pasador a varilla (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Acoplamiento de doble pasador a varilla (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Acoplamiento invertido de pasador a varilla (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Abrazadera Pin de 2 orificios (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Abrazadera Pin de 4 orificios (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Abrazadera de unión (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Mástil angulado 30° (Acero inoxidable) Post recto (Acero inoxidable) Barra de conexión φ5×50 (Acero inoxidable, Fibra de carbono) Barra de conexión φ8×100 (Acero inoxidable, Fibra de carbono) Barra de conexión φ8×150 (Acero inoxidable, Fibra de carbono) Barra de conexión φ8×200 (Acero inoxidable, Fibra de carbono) Barra de conexión φ8×250 (Acero inoxidable, Fibra de carbono) Barra semi-circular (S) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Barra semi-circular (M) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Barra semi-circular (L) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Barra de conexión para codo (Pequeña) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Barra de conexión para codo(Grande) (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Barra de conexión para muñeca (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)**

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Sistema de fijación externa modular (Para uso común) - Sistema Smart Mini –Tipo I	**Composición del producto:"Sistema de fijación externa modular(Para uso común) - Sistema Smart Mini – Tipo I" está Acoplamiento Barra a Barra , Acoplamiento Pin a Barra,Acoplamiento invertido de Pin a Barra ,Acoplamiento de doble Pin a Barra ,Acoplamiento invertido del doble Pin a Barra ,Abrazadera Pin de 2 orificios ,Post recto Barra de conexión φ3×50 ,Barra de conexión φ3×100 y Barra de conexión φ3×150** **El material de cada componente se da a continuación:** **Acoplamiento Barra a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento invertido de Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento de doble Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento invertido del doble Pin a Barra (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Abrazadera Pin de 2 orificios (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Post recto (Acero inoxidable)** **Barra de conexión φ3×50 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ3×100 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)** **Barra de conexión φ3×150 (Acero inoxidable, Fibra de carbono)**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Sistema de fijación externa modular (Para uso común) – Tipo II	**Composición del producto:"Sistema de fijación externa modular(Para uso común) – Tipo II" está Acoplamiento Pin a Barra,Acoplamiento Barra a Barra ,Mini Fijador Φ8 x 2-3 mm, Barra de conexión curvada Φ8 mm,Varilla de conexión semicircular Φ8 mm y Barra de conexión curvada trapezoidal Φ8 mm.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Acoplamiento Pin a Barra (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Acoplamiento Barra a Barra (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Mini Fijador Φ8 x 2-3 mm (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Barra de conexión curvada Φ8 mm(Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Varilla de conexión semicircular Φ8 mm(Aleción de aluminio, Acero inoxidable)** **Barra de conexión curvada trapezoidal Φ8 mm (Aleción de aluminio, Acero inoxidable)**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Sistema de fijación externa modular (Para uso común) - Tipo III	**Composición del producto:"Sistema de fijación externa modular(Para uso común) - Tipo III" está Acoplamiento Pin a Barra Φ8 x 4 mm,Acoplamiento Pin a Barra Φ11 x 5 mm,Ringent Barra a Barra de acoplamiento Φ8 x 8 mm,Ringent Barra a Barra de acoplamiento Φ11 x 11 mm,Ringent Pin a Barra de acoplamiento Φ8 x 4-5 mm ,Ringent Pin a Barra de acoplamiento Φ11 x 5-6 mm ,Acoplamiento Barra a Barra Φ8 x 8 mm,Acoplamiento Barra a Barra Φ11 x 11 mm ,Abrazadera en T Φ8 x 4 mm,Abrazadera en T Φ11 x 5 mm,Abrazadera universal cerrada,Abrazadera universal abierta ,Abrazadera universal ,ABRAZADERA TRANSVERSAL,ABRAZADERA DE TUBO A TUBO,Barra curvada trapezoidal semicircular Φ8 mm,Barra curvada trapezoidal semicircular Φ11 mm,Barra curvada trapezoidal Φ8 mm ,Barra curvada trapezoidal Φ11 mm,Varilla curvada Φ8 mm y Varilla curvada Φ11 mm.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Acoplamiento Pin a Barra Φ8 x 4 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento Pin a Barra Φ11 x 5 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Ringent Barra a Barra de acoplamiento Φ8 x 8 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Ringent Barra a Barra de acoplamiento Φ11 x 11 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Ringent Pin a Barra de acoplamiento Φ8 x 4-5 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Ringent Pin a Barra de acoplamiento Φ11 x 5-6 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento Barra a Barra Φ8 x 8 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Acoplamiento Barra a Barra Φ11 x 11 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Abrazadera en T Φ8 x 4 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Abrazadera en T Φ11 x 5 mm(Acero inoxidable, Aleación de aluminio)** **Abrazadera universal cerrada (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Abrazadera universal abierta (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Abrazadera universal (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **ABRAZADERA TRANSVERSAL (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **ABRAZADERA DE TUBO A TUBO (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Barra curvada trapezoidal semicircular Φ8 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Barra curvada trapezoidal semicircular Φ11 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Barra curvada trapezoidal Φ8 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Barra curvada trapezoidal Φ11 mm(Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Varilla curvada Φ8 mm (Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)** **Varilla curvada Φ11 mm(Acero inoxidable, Aleación de aluminio, Fibra de carbono)**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador externo para la corrección de la deformidad - Equino	**Composición del producto: "Fijador externo para la corrección de la deformidad - Equino" está Abrazadera roscada, Bisagra ,Distractor Angular ,Pin de 2 orificios, Tuerca ,Arandela, Anillo, Anillo de pie y 1/2 ring .** **El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera roscada x 8 (Acero inoxidable)** **Bisagra x2 (Acero inoxidable)** **Distractor Angular (Acero inoxidable)** **Pin de 2 orificios x 8 (Acero inoxidable)** **Tuerca x 24 (Acero inoxidable)** **Arandela x24 ((Acero inoxidable)** **Anillo x2 (80mm, 100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) (Aleación de aluminio)** **Anillo de pie (80mm,100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) (Aleación de aluminio)** **1/2 ring(80mm,100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) (Aleación de aluminio)**
Fijador externo para la corrección de la deformidad Tipo-I	**Composición del producto: "Fijador externo para la corrección de la deformidad Tipo-I" está Barra roscada, Bisagra,Distractor angular,Pin de 2 orificios,Tuerca,Arandela y Anillo .** **El material de cada componente se da a continuación:** **Barra roscada x12 (Acero inoxidable)** **Bisagra x2 (Acero inoxidable)** **Distractor angular (Acero inoxidable)** **Pin de 2 orificios x 8 (Acero inoxidable)** **Tuerca x24 (Acero inoxidable)** **Arandela x24 (Acero inoxidable)** **Anillo x4 (80mm,100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) (Aleación de aluminio)**
Fijador Anillo - Fijador de anillo Ilizarov	**Composición del producto: "Fijador Anillo - Fijador de anillo Ilizarov" está Barra roscada, Pin de 2 orificios, Tuerca, Arandela y** **Anillo (80mm,100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) .** **El material de cada componente se da a continuación:** **Barra roscada x12 (Acero inoxidable)** **Pin de 2 orificios x12 (Acero inoxidable)** **Tuerca x 24 (Acero inoxidable)** **Arandela x 24 (Acero inoxidable)** **Anillo x4 (80mm,100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) (Aleación de aluminio)**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fijador Anillo – Fijador Doble Anillo - Tipo II	Composición del producto: "Fijador Anillo – Fijador Doble Anillo - Tipo II" está Barra roscada, Pin de 2 orificios, Abrazadera de aguja 3 orificios, Tuerca, Arandela, Anillo, Abrazadera de anillo, Abrazadera recta, Barra de conexión doble anillo. El material de cada componente se da a continuación: Barra roscada x12 (Acero inoxidable) Pin de 2 orificios x12 (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Abrazadera de aguja 3 orificios x2 (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Tuerca x 24 (Acero inoxidable) Arandela x 24 (Acero inoxidable) Anillo x4 (80mm,100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) (Aleación de aluminio) Abrazadera de anillo (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Abrazadera recta (Acero inoxidable, Aleación de aluminio) Barra de conexión doble anillo (Aleación de aluminio)
Fijador Anillo – Fijador Anillo - Tipo II	Composición del producto: "Fijador Anillo – Fijador Anillo - Tipo II" está Barra roscada ,Pin de 2 orificios, Tuerca, Arandela ,Anillo, Mástil de orificio ,Distractor de Barra de auto alargamiento, Distractor (Acero inoxidable) ,Distractor de Barra de auto alargamiento.El material de cada componente se da a continuación: Barra roscada x12 (Acero inoxidable)Pin de 2 orificios x12 (Acero inoxidable) Tuerca x 24 (Acero inoxidable)Arandela x 24 (Acero inoxidable)Anillo x4 (80mm,100mm,120mm,130mm,140mm,150mm,160mm,170mm,180mm,200mm,220mm,240mm) (Aleación de aluminio) Mástil de orificio (Acero inoxidable) Distractor de Barra de auto alargamiento (Aleación de aluminio)Distractor (Acero inoxidable) Distractor de Barra de auto alargamiento (Aleación de aluminio)
Fijador Anillo - Fijador de Doble Anillo para trauma	Composición del producto: "Fijador Anillo - Fijador de Doble Anillo para trauma" está Abrazadera roscada,,Abrazadera de aguja de 3 orificios, Pin de 2 orificios , Tornillo, Arandela ,Doble anillo (120mm, 150mm, 175mm, 190mm, 220mm. El material de cada componente se da a continuación: Abrazadera roscada x4 (Acero inoxidable, Fibra de carbono) Abrazadera de aguja de 3 orificios x2 (Aleación de aluminio, Acero inoxidable) Pin de 2 orificios x2 (Acero inoxidable) Tornillo x16 (Acero inoxidable) Arandela x16 (Acero inoxidable) Doble anillo x2 (120mm, 150mm, 175mm, 190mm, 220mm) (Aleación de aluminio)
Fijador Anillo - Anillos y conectores	Composición del producto: "Fijador Anillo - Anillos y conectores (Anillo)" están hechos de aleación de aluminio.
Fijador Anillo - Anillos y conectores	Composición del producto: "Fijador Anillo - Anillos y conectores (Anillo 1/2)" están hechos de aleación de aluminio.
Fijador Anillo - Anillos y conectores	Composición del producto: "Fijador Anillo - Anillos y conectores (Anillo de pie)" están hechos de aleación de aluminio.
Fijador Anillo - Anillos y conectores	Composición del producto: "Fijador Anillo - Anillos y conectores (Post bisagra en línea, bisagra transportable, distractor,)" está hechos de Acero inoxidable
Fijador Anillo - Anillos y conectores	Composición del producto: "Fijador Anillo - Anillos y conectores (Varilla roscada, perno puesto de agujero)" están hechos de Acero inoxidable

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Llave Allen	**Composición del producto: "Llave Allen" están hecha de acero inoxidable.**
Llave en T	**Composición del producto: "Llave en T" están hecha de acero inoxidable.**
Guía de Tornillo	**Composición del producto: "Guía de Tornillo" están hecha de acero inoxidable.**
Guía de broca (de perforación)	**Composición del producto: "Guía de broca (de perforación)" están hecha de acero inoxidable.**
Tope de perforación	**Composición del producto: "Tope de perforación" están hecha de acero inoxidable.**
Guía de broca (de perforación)	**Composición del producto: "Guía de broca (de perforación)" está hecha de acero inoxidable.**
Modelo con mango	**Composición del producto: "Modelo con mango" está hecha de acero inoxidable.**
Tensor de alambre	**Composición del producto: la cabeza del "Tensor de alambre" está hecha de acero inoxidable y el mango del "Tensor de alambre" está hecho de aleación de aluminio.**
Cable-Guía	**Composición del producto:" Cable-Guía" está hecha de acero inoxidable.**
Llave a manivela	**Composición del producto: "Llave a manivela" está hecha de acero inoxidable.**
Llave con doble extremo abierto	**Composición del producto: "Llave con doble extremo abierto" está hecha de acero inoxidable.**
Conmutador rotatorio para Alambre de Kirschner	**Composición del producto: "Conmutador rotatorio para Alambre de Kirschner" está hecho de aleación de aluminio**
Guía de Perno Radiolúcido para tobillo	**Composición del producto: "Guía de Perno Radiolúcido para tobillo" está hecha de acero inoxidable.**
Reductor Para Mini-fijador-Nuevo concepto	**Composición del producto: "Reductor Para Mini-fijador-Nuevo concepto" está hecha de acero inoxidable.**
Llave de par hexagonal (Miembros superiores)	**Composición del producto: la cabeza del "Llave de par hexagonal (Miembros superiores)" está hecha de acero inoxidable y el mango del "Llave de par hexagonal (Miembros superiores)" está hecho de Baquelita**
Llave de par hexagonal (Mini)	**Composición del producto: "Llave de par hexagonal (Mini) "está hecha de acero inoxidable.**
Guía para perno	**Composición del producto: "Guía para perno" está hecha de acero inoxidable.**
Rueda de pulgar (PEEK)	**Composición del producto": Rueda de pulgar (PEEK)" está hecho de PEEK**
Llave reductora (Mini)	**Composición del producto: la cabeza del "Llave reductora" está hecha de acero inoxidable y el mango del "Llave reductora" está hecho de aleación de aluminio.**
Llave Reductora (Miembros superiores)	
Llave reductora (Miembros inferiores)	

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Llave de par limitada	**Composición del producto: la cabeza del "Llave de par limitada" está hecha de acero inoxidable y el mango del "Llave de par limitada" está hecho de aleación de aluminio.**
Guía de inserción multi-perno	**Composición del producto: "Guía de inserción multi-perno" está hecha de acero inoxidable.**
Manija de perforador manual	**Composición del producto: "Manija de perforador manual" está hecha de acero inoxidable.**
Soporte de perno	**Composición del producto: "Soporte de perno" están hecha de acero inoxidable.**
Guías	**Composición del producto: "Guías" están hecha de acero inoxidable.**
Taladro de mano	**Composición del producto: "Taladro de mano" están hecha de acero inoxidable.**
Rueda de pulgar	**Composición del producto: "Rueda de pulgar" está hecho de aleación de aluminio**
Llave de estabilización / reducción	**Composición del producto: "Llave de estabilización / reducción" están hecha de acero inoxidable.**
Destornillador	**Composición del producto: "Destornillador" están hecha de acero inoxidable.**
Llave de torsión	**Composición del producto: "Llave de torsión" está hecha de acero inoxidable.**
Llave combinada	**Composición del producto: "Llave combinada" están hecha de acero inoxidable.**
Llave hexagonal	**Composición del producto: "Llave hexagonal" está hecha de acero inoxidable.**
Barra de conexión	**Composición del producto: "Barra de conexión" están hecha de Carbón y Acero inoxidable.**
Brocas	**Composición del producto: "Brocas" están hecha de Acero inoxidable y titanio.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Abrazadera Fijador Pertrocantérico (100 x 35 x 65 mm)	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Abrazadera Fijador Pertrocantérico (100 x 35 x 65 mm)"está compuesto por Abrazadera pertrocatérica, Cuerpos y Tuerca de bloqueo.** **El material de cada componente se da a continuación:** **Abrazadera pertrocatérica (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Cuerpos (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)** **Tuerca de bloqueo x 2 (Acero inoxidable)**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Abrazadera giratoria- Estándar	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Abrazadera giratoria- Estándar)" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Abrazadera planar de múltiples-Estándar	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Abrazadera planar de múltiples- Estándar)" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Rótula con clip Barra	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Rótula con clip Barra)" está compuesto por hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable, Fibra de carbono.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - 14mm rótula con clip Barra	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (14mm rótula con clip Barra)" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable, PEEK.**

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

Abrazaderas y varilla-Tipo I - Acoplamiento híbrido	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Acoplamiento híbrido)" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Acoplamiento de bola articulación	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I está compuesto de Acero inoxidable, Fibra de carbono.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Varilla de 6 mm (Grande)	
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Varilla de 6 mm (Grande)	
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Varilla de 6mm (pequeña)	
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Abrazadera de anillo	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Abrazadera de anillo)" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I Abrazadera de alambre Tres orificios	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Abrazadera de alambre Tres orificios)" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Abrazadera de pin dos agujeros	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Abrazadera de pin dos agujeros)" está compuesto por Abrazadera de pin dos agujeros.** **El material de este componente se da a continuación:** **Abrazadera de pin dos agujeros (Aleación de aluminio, Acero inoxidable)**
Abrazaderas y varilla-Tipo I - Abrazadera de pin	**Composición del producto: "Abrazaderas y varilla-Tipo I (Abrazadera de pin)" está compuesto hecha de Aleación de aluminio, Acero inoxidable.**

USOS: XX EL SISTEMA MADISON EXFIX ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIEREN FIJACIÓN ESQUELÉTICA EXTERNA Y TRATAMIENTO DE FRACTURAS, OSTEOTOMÍA, ARTRODESIS, CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES, REVISIÓN DE FRACTURAS, PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN ÓSEA, ALA

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE BOLSA PLÁSTICA Y CAJA DE CARTÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)	
Barra de conexión	Barra de conexión	WZH-I	MOI 65338100	Φ5 x 100
			MOI 65338150	Φ5 x 150
			MOI 65338200	Φ5 x 200
			MOI 65338250	Φ5 x 250
			MOI 65338300	Φ5 x 300
			MOI 65338350	Φ5 x 350
			MOI 65338400	Φ5 x 400

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)		Descripción (si aplica)	
			MOI 65339100	Φ8 x 100
			MOI 65339150	Φ8 x 150
			MOI 65339200	Φ8 x 200
			MOI 65339250	Φ8 x 250
			MOI 65339300	Φ8 x 300
			MOI 65339350	Φ8 x 350
			MOI 65339400	Φ8 x 400
			MOI 65340100	Φ11 x 100
			MOI 65340150	Φ11 x 150
			MOI 65340200	Φ11 x 200
			MOI 65340250	Φ11 x 250
			MOI 65340300	Φ11 x 300
			MOI 65340350	Φ11 x 350
			MOI 65340400	Φ11 x 400
Mini Fijador Tipo-I	Mini Fijador Tipo-I	WDB-001A	MOI 15489001	Grande（85mm）
			MOI 15489002	Mediano（75mm）
			MOI 15489003	Pequeña（65mm）
Mini Fijador -Abrazadera en L	Mini Fijador -Abrazadera en L	WDB-001A	MOI 15540001	Grande（85mm）
			MOI 15540002	Mediano（75mm）
			MOI 15540003	Pequeña（65mm）
Fijador Minirail Tipo-I	Fijador Minirail Tipo-I	WDB-001B	MOI 15490001	Grande（170mm）
			MOI 15490002	Mediano（95mm）
			MOI 15490003	Pequeña（70mm）
Mini Fijador -Abrazadera en T	Mini Fijador -Abrazadera en T	WDB-001B	MOI 15494001	Grande（170mm）
			MOI 15494002	Mediano（95mm）
			MOI 15494003	Pequeña（70mm）
Fijador Minirail -Eje horizontal	Fijador Minirail -Eje horizontal	WDB-001C	MOI 15491001	70mm
Fijador Minirail - Eje vertical	Fijador Minirail - Eje vertical	WDB-001C	MOI 15492001	90mm
Fijador Minirail - Horizontal II	Fijador Minirail - Horizontal II	WDB-001D	MOI 15493001	93mm
Fijador de Muñeca Tipo-I	Fijador de Muñeca Tipo-I	WDB-002A	MOI 15483001	220mm

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
Fijador de Muñeca - Compresión - ditracción	Fijador de Muñeca - Compresión - ditracción	WDB-002B	MOI 15484001	220mm
Fijador de Muñeca - Extra- articular	Fijador de Muñeca - Extra- articular	WDB-002C	MOI 15485001	185mm
Fijador de Muñeca - Abrazadera en L	Fijador de Muñeca - Abrazadera en L	WDB-002C	MOI 15486001	220mm
L fijador de la muñeca (Compresión-distracción)	L fijador de la muñeca (Compresión-distracción)	WDB-002C	MOI 15487001	220mm
Fijador de Micro Movimiento - Universal	Fijador de Micro Movimiento - Universal	WDB-003E	MOI 15461001	Grande (0-80mm)
			MOI 15461002	Mediano (0-40mm)
			MOI 15461003	Pequeña (0-20mm)
			MOI 15461004	Súper pequeña
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera-Metafisaria	Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera-Metafisaria	WDB-003M	MOI 15463001	Grande (0-80mm)
			MOI 15463002	Mediano (0-40mm)
			MOI 15463003	Pequeña (0-20mm)
			MOI 15463004	Súper pequeña
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - GT	Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - GT	WDB-003F	MOI 15464001	Grande (0-80mm)
			MOI 15464002	Mediano (0-40mm)
			MOI 15464003	Pequeña (0-20mm)
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera en T	Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera en T	WDB-003B	MOI 15462001	Grande (0-80mm)
			MOI 15462002	Mediano (0-40mm)
			MOI 15462003	Pequeña (0-20mm)
			MOI 15462004	Súper pequeña
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - Angulada	Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera - Angulada	WDB-003L	MOI 15466001	Grande (0-80mm)
			MOI 15466002	Mediano (0-40mm)
			MOI 15466003	Pequeña (0-20mm)
			MOI 15466004	Súper pequeña
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera-Tobillo	Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera-Tobillo	WDB-003	MOI 15465001	Grande (0-80mm)
			MOI 15465002	Mediano (0-40mm)
			MOI 15465003	Pequeña (0-20mm)
Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera de tobillo	Fijador de Micro Movimiento - Abrazadera de tobillo	WDB-003	MOI 15536001	Grande (0-80mm)
			MOI 15536002	Mediano (0-40mm)

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
radiotransparente de	radiotransparente de		MOI 15536003	Pequeña (0-20mm)
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Tipo-I	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Tipo-I	WDB-004	MOI 15468001	Grande(400mm)
			MOI 15468002	Mediano（300mm）
			MOI 15468003	Pequeña (230mm）
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Adulto Abrazadera en T	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto – Adulto Abrazadera en T	WDB-004	MOI 15473001	Estándar
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto - Abrazadera en T	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Adulto - Abrazadera en T	WDB-004	MOI 15470001	Grande(400mm)
			MOI 15470002	Mediano（300mm）
			MOI 15470003	Pequeña (230mm）
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera giratoria	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera giratoria	WDB-004	MOI 15471001	Grande(400mm)
			MOI 15471002	Mediano（300mm）
			MOI 15471003	Pequeña (230mm）
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera en BGT	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Abrazadera en BGT	WDB-004	MOI 15537001	Grande(400mm)
			MOI 15537002	Mediano（300mm）
			MOI 15537003	Pequeña (230mm）
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Tipo-I	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Tipo-I	WDB-004A	MOI 15469001	Grande (250mm)
			MOI 15469002	Mediano (200mm)
			MOI 15469003	Pequeña (150mm)
Abrazadera en T de Fijador pediátrico de la extremidad	Abrazadera en T de Fijador pediátrico de la extremidad	WDB-004A	MOI 15477001	Estándar
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera en T	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera en T	WDB-004A	MOI 15472001	Grande (250mm)
			MOI 15472002	Mediano (200mm)
			MOI 15472003	Pequeña (150mm)
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera giratoria	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera giratoria	WDB-004A	MOI 15539001	Grande (250mm)
			MOI 15539002	Mediano (200mm)
			MOI 15539003	Pequeña (150mm)
Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera en BGT	Fijador de Reconstrucción de extremidades - Pediátrico - Abrazadera en BGT	WDB-004A	MOI 15538001	Grande (250mm)
			MOI 15538002	Mediano (200mm)
			MOI 15538003	Pequeña (150mm)

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
Fijador Pélvico Tipo II con dos enlaces	Fijador Pélvico Tipo II con dos enlaces	WDB-005GG	MOI 15478001	/
Fijador Pélvico Tipo III con tres enlaces	Fijador Pélvico Tipo III con tres enlaces	WDB-005K	MOI 15479001	/
Fijador Pélvico Tipo-I	Fijador Pélvico Tipo-I	WDB-005K	MOI 55536002	Pequeña
			MOI 55536003	Grande
Fijador de Codo - Tipo-I	Fijador de Codo - Tipo-I	WDB-005LL	MOI 55539001	330-390 mm
Fijador de Codo Tipo II	Fijador de Codo Tipo II	WDB-005LL	MOI 15480001	Estándar
Fijador de Codo - Fijador tipo codo de ángulo grande tipo III.	Fijador de Codo - Fijador tipo codo de ángulo grande tipo III.	WDB-005LL	MOI 15481001	Grande
Abrazaderas y varilla-Tipo I	Abrazaderas y varilla-Tipo I	WDB-003C	MOI 15467001	Abrazadera Fijador Pertrocantérico (100 x 35 x 65 mm)
			MOI 15475001	Abrazadera giratoria-Estándar
			MOI 15476001	Abrazadera planar de múltiples- Estándar
			MOI 15497001	Rótula con clip Barra
			MOI 15499001	14mm rótula con clip Pin
			MOI 15500001	14mm rótula con clip Barra
			MOI 15507001	Acoplamiento híbrido
			MOI 15508001	Acoplamiento de bola articulación
			MOI 15498001	Varilla de 6 mm (Grande)
			MOI 15498002	Varilla de 6mm (estándar)
			MOI 15498003	Varilla de 6mm (pequeña)
			MOI 15518001	Abrazadera de anillo
			MOI 15519001	Abrazadera de alambre Tres orificios
			MOI 15520001	Abrazadera de pin dos agujeros
			MOI 15521001	Abrazadera de pin

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
Abrazadera de rango extendido de codo	Abrazadera de rango extendido de codo	WDB-003G	MOI 15482001	370-430 mm
Abrazadera en L de Fijador de Muñeca	Abrazadera en L de Fijador de Muñeca	WDB-003J	MOI 15488001	30x30mm
Abrazadera en L de Mini Fijador	Abrazadera en L de Mini Fijador	WDB-003K	MOI 15495001	50x20mm
Abrazadera en T de Mini Fijador	Abrazadera en T de Mini Fijador	WDB-003N	MOI 15496001	20x20mm
Fijador Radiolúcido Peek - Abrazadera en T	Fijador Radiolúcido Peek - Abrazadera en T	WDB-007	MOI 15541001	240-300mm
Fijador Radiolúcido Peek - Abrazadera-Tobillo.	Fijador Radiolúcido Peek - Abrazadera-Tobillo.	WDB-007	MOI 15542001	300mm
Fijador Radiolúcido Peek - Fijador Pediátrico.	Fijador Radiolúcido Peek - Fijador Pediátrico.	WDB-007	MOI 15543001	150mm
Fijador Radiolúcido Peek - Calibre X	Fijador Radiolúcido Peek - Calibre X	WDB-007	MOI 15474001	Estándar
Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 1 varilla	Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 1 varilla	WDB-005H	MOI 15544001	Barra Φ9X300 mm (Grande)
			MOI 15544002	Barra Φ6X300 mm (Grande)
			MOI 15544003	Barra Φ6X200 mm (Mediano)
			MOI 15544004	Barra Φ14X300 mm (Grande)
			MOI 15544005	Barra Φ14X200 mm (Mediano)
			MOI 15544006	Barra Φ12X300 mm (Grande)
			MOI 15544007	Barra Φ12X200 mm (Mediano)

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
			MOI 15544008	Barra Φ9X300 mm (Grande)
			MOI 15544009	Barra Φ9X200 mm (Mediano)
			MOI 15544010	Barra Φ6X300 mm (Grande)
			MOI 15544011	Barra Φ6X200 mm (Mediano)
			MOI 15544012	Barra Φ14X350 mm (Grande)
			MOI 15544013	Barra Φ14X250 mm (Mediano)
			MOI 15544014	Barra Φ12X350 mm (Grande)
			MOI 15544015	Barra Φ12X250 mm (Mediano)
			MOI 15544016	Barra Φ9X350 mm (Grande)
			MOI 15544017	Barra Φ9X250 mm (Mediano)
			MOI 15544018	Barra Φ6X350 mm (Grande)
			MOI 15544019	Barra Φ6X250 mm (Mediano)
			MOI 15544020	Abrazadera tornillo-barra
Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 3 varilla	Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 3 varilla	WDB-005H	MOI 15545001	Barra Φ6X300 mm
			MOI 15545002	Barra Φ6X200 mm
			MOI 15545003	Barra Φ6X100 mm
			MOI 15545004	Abrazadera tornillo-barra
			MOI 15545005	Abrazadera barra-barra
Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 2 varilla	Abrazaderas y varilla – 4 Tornillos 2 varilla	WDB-005H	MOI 15546001	Barra Φ6X300 mm
			MOI 15546002	Barra Φ6X200 mm
			MOI 15546003	Barra Φ6X100 mm
			MOI 15546004	Abrazadera tornillo-barra
			MOI 15546005	Abrazadera barra-barra
Abrazaderas y varilla – 2 Tornillos 1 varilla	Abrazaderas y varilla – 2 Tornillos 1 varilla	WDB-005I	MOI 15547001	Barra Φ6X300 mm
			MOI 15547002	Barra Φ6X200 mm
			MOI 15547003	Rod Φ6X100 mm
			MOI 15547004	Abrazadera tornillo-barra
Abrazaderas y varilla - Barra curvada a tornillo	Abrazaderas y varilla - Barra curvada a tornillo	WDB-005J	MOI 15548001	Barra 14 mm ((Grande))
			MOI 15548002	Barra 12 mm (Mediano)
			MOI 15548003	Barra 9 mm (Pequeña)
			MOI 15548004	Barra 6 mm (Súper pequeña)
			MOI 15548005	Varilla curvada
			MOI 15548006	Abrazadera tornillo-

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
				barra
			MOI 15548007	Abrazadera barra-barra
Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo I	Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo I	WZH-B	MOI 55027085	Acoplamiento Pin a Barra Φ8 x 5
			MOI 55028088	Acoplamiento Barra a Barra Φ8 x 8
			MOI 55029085	Acoplamiento de 5 orificios Φ8 x 5
			MOI 55317160	Barra de conexión curva semicircular Φ8 x 160 mm
			MOI 55317180	Barra de conexión curva semicircularΦ8 x 180 mm
			MOI 55317200	Barra de conexión curva semicircular Φ8 x 200 mm
			MOI 15313008	30° Post Φ8
			MOI 15314008	Post recto Φ8
			MOI 15315005	Bisagra de articulación del tobillo Φ5
			MOI 15316008	Bisagra de articulación de rodilla Φ8
Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo II	Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo II	WDB-005E	MOI 15551001	Acoplamiento Barra a Barra
			MOI 15551002	Acoplamiento Pin a Barra
			MOI 15551003	Acoplamiento invertido de Pin a Barra
			MOI 15551004	Acoplamiento de doble Pin a Barra
			MOI 15551005	Acoplamiento invertido del doble Pin a Barra
			MOI 15551006	Abrazadera Pin de 5 orificios
			MOI 15551007	Abrazadera Pin de 2 orificios
			MOI 15551008	Mástil angulado 30°
			MOI 15551009	Post recto
			MOI 15551010	Barra de conexión φ8×150
			MOI 15551011	Barra de conexión φ8×200
			MOI 15551012	Barra de conexión φ8×250
			MOI 15551013	Barra de conexión φ8×300
			MOI 15551014	Barra de conexión φ8×350
			MOI 15551015	Barra de conexión φ8×400
			MOI 15551016	Barra semi-circular (S)
			MOI 15551017	Barra semi-circular (M)
			MOI 15551018	Barra semi-circular (L)

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
			MOI 15551019	Tubo de dinamización (único)
Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo II	Sistema de fijación externa modular (Para miembros inferiores)- Tipo II	WDB-005E	MOI 15551020	Tubo ajustable (S)
			MOI 15551021	Tubo ajustable (L)
			MOI 15551022	Tubo de compresión/distracción (M)
			MOI 15551023	Acople de barra de compresión a pin (M)
			MOI 15551024	Barra de conexión a rodilla (izquierda)
			MOI 15551025	Barra de conexión a rodilla (derecho)
			MOI 15551026	Barra de conexión para rodilla
			MOI 15551027	Barra de conexión φ11×150
			MOI 15551028	Barra de conexión φ11×200
			MOI 15551029	Barra de conexión φ11×250
			MOI 15551030	Barra de conexión φ11×300
			MOI 15551031	Barra de conexión φ11×350
			MOI 15551032	Barra de conexión φ11×400
Sistema de fijación externa modular (Para miembros superiores)- Tipo I	Sistema de fijación externa modular (Para miembros superiores)- Tipo I	WZH-B	MOI 55021534	Acoplamiento Pin a Barra Φ5 x 3-4
			MOI 55022055	Acoplamiento Barra a Barra Φ5 x 5
			MOI 55023534	Abrazadera Pin Peri-articular Φ5 x 3-4
			MOI 55024534	Acoplamiento de 4 orificiosΦ5 x 3-4
			MOI 15309005	Mástil angulado 30° Φ5
			MOI 15310005	Post recto Φ5
			MOI 15311005	Bisagra de articulación del codo Φ5
			MOI 15312005	Bisagra de unión de muñeca Φ5
Sistema de fijación externa modular (Para miembros superiores)- Tipo II	Sistema de fijación externa modular (Para miembros superiores)- Tipo II	WDB-005E	MOI 15552001	Acoplamiento Barra a Barra
			MOI 15552002	Acoplamiento Pin a Barra
			MOI 15552003	Acoplamiento invertido de Pin a Barra
			MOI 15552004	Acoplamiento de doble Pin a Barra
			MOI 15552005	Acoplamiento invertido del doble Pin a Barra
			MOI 15552006	Abrazadera Pin de 4 orificios
			MOI 15552007	Abrazadera Pin de 2 orificios

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
			MOI 15552008	Abrazadera de unión
			MOI 15552009	Mástil angulado 30°
			MOI 15552010	Post recto
			MOI 15552011	Barra de conexión φ5×50
			MOI 15552012	Barra de conexión φ8×100
			MOI 15552013	Barra de conexión φ8×150
			MOI 15552014	Barra de conexión φ8×200
			MOI 15552015	Barra de conexión φ8×250
			MOI 15552016	Barra semi-circular (S)
			MOI 15552017	Barra semi-circular (M)
			MOI 15552018	Barra semi-circular (L)
			MOI 15552019	Barra de conexión para codo (Pequeña)
			MOI 15552020	Barra de conexión para codo (Grande)
			MOI 15552021	Barra de conexión para muñeca
Sistema de fijación externa modular (Para uso común) - Sistema Smart Mini – Tipo I	Sistema de fijación externa modular (Para uso común) - Sistema Smart Mini – Tipo I	WDB-005F	MOI 15553001	Acoplamiento Barra a Barra
			MOI 15553002	Acoplamiento Pin a Barra
			MOI 15553003	Acoplamiento invertido de Pin a Barra
			MOI 15553004	Acoplamiento de doble Pin a Barra
			MOI 15553005	Acoplamiento invertido del doble Pin a Barra
			MOI 15553006	Abrazadera Pin de 2 orificios
			MOI 15553007	Post recto
			MOI 15553008	Barra de conexión φ3×50
			MOI 15553009	Barra de conexión φ3×100
			MOI 15553010	Barra de conexión φ3×150
Sistema de fijación externa modular (Para uso común) – Tipo II	Sistema de fijación externa modular (Para uso común) – Tipo II	WZH-B	MOI 15045845	Acoplamiento Pin a Barra Φ8 x 4-5 mm
			MOI 15047088	Acoplamiento Barra a Barra Φ8 x 8 mm
			MOI 15046823	Mini Fijador Φ8 x 2-3 mm
			MOI 15323008	Barra de conexión curvada Rod Φ8 mm
			MOI 15059008	Varilla de conexión semicircular Φ8 mm
			MOI 15321008	Barra de conexión curvada trapezoidal Φ8 mm
Sistema de fijación	Sistema de fijación	WZH-A	MOI 55031084	Acoplamiento Pin a

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
externa modular (Para uso común) - Tipo III	externa modular (Para uso común) - Tipo III			Barra Φ8 x 4 mm
			MOI 55038115	Acoplamiento Pin a Barra Φ11 x 5 mm
			MOI 55032088	Ringent Barra a Barra de acoplamiento Φ8 x 8 mm
			MOI 55039011	Ringent Barra a Barra de acoplamiento Φ11 x 11 mm
			MOI 55033845	Ringent Pin a Barra de acoplamiento Φ8 x 4-5 mm
			MOI 55040056	Ringent Pin a Barra de acoplamiento Φ11 x 5-6 mm
			MOI 55035088	Acoplamiento Barra a Barra Φ8 x 8 mm
			MOI 55042011	Acoplamiento Barra a Barra Φ11 x 11 mm
			MOI 55034084	Abrazadera en T Φ8 x 4 mm
			MOI 55041115	Abrazadera en T Φ11 x 5 mm
			MOI 15010011	Abrazadera universal cerrada
			MOI 15013011	Abrazadera universal abierta
			MOI 15011011	Abrazadera universal
			MOI 15012011	ABRAZADERA TRANSVERSAL
			MOI 15009011	ABRAZADERA DE TUBO A TUBO
			MOI 55321008	Barra curvada trapezoidal semicircular Φ8 mm
			MOI 55321011	Barra curvada trapezoidal semicircular Φ11 mm
			MOI 55322008	Barra curvada trapezoidal Φ8 mm
			MOI 55322011	Barra curvada trapezoidal Φ11 mm
			MOI 55323008	Varilla curvada Φ8 mm
			MOI 55323011	Varilla curvada Φ11 mm
Fijador Anillo - Fijador de Doble Anillo para trauma	Fijador Anillo - Fijador de Doble Anillo para trauma	WHX-D	MOI 15509120	120mm
			MOI 15509150	150mm
			MOI 15509175	175mm
			MOI 15509190	190mm
			MOI 15509220	220mm
Fijador Anillo - Anillos y conectores	Fijador Anillo - Anillos y conectores	WHX-D	MOI 15513120	Anillo 1/3 (120mm)
			MOI 15513150	Anillo 1/3 (150mm)
			MOI 15513175	Anillo 1/3 (175mm)

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
			MOI 15513190	Anillo 1/3 (190mm)
			MOI 15513220	Anillo 1/3 (220mm)
			MOI 15514120	Anillo 3/2 (120mm)
			MOI 15514150	Anillo 3/2 (150mm)
			MOI 15514175	Anillo 3/2 (175mm)
			MOI 15514190	Anillo 3/2 (190mm)
			MOI 15514220	Anillo 3/2 (220mm)
			MOI 15515080	Anillo (80mm)
			MOI 15515100	Anillo (100mm)
			MOI 15515120	Anillo (120mm)
			MOI 15515130	Anillo (130mm)
			MOI 15515140	Anillo (140mm)
			MOI 15515150	Anillo (150mm)
			MOI 15515160	Anillo (160mm)
			MOI 15515170	Anillo (170mm)
			MOI 15515180	Anillo (180mm)
			MOI 15515200	Anillo (200mm)
			MOI 15515220	Anillo (220mm)
			MOI 15515240	Anillo (240mm)
			MOI 15516080	Anillo 1/2 (80mm)
			MOI 15516100	Anillo 1/2 (100mm)
			MOI 15516120	Anillo 1/2 (120mm)
			MOI 15516130	Anillo 1/2 (130mm)
			MOI 15516140	Anillo 1/2 (140mm)
			MOI 15516150	Anillo 1/2 (150mm)
			MOI 15516160	Anillo 1/2 (160mm)
			MOI 15516170	Anillo 1/2 (170mm)
			MOI 15516180	Anillo 1/2 (180mm)
			MOI 15516200	Anillo 1/2 (200mm)
			MOI 15516220	Anillo 1/2 (220mm)
			MOI 15516240	Anillo 1/2 (240mm)
			MOI 15517080	Anillo de pie (80mm)
			MOI 15517100	Anillo de pie (100mm)
			MOI 15517120	Anillo de pie (120mm)
			MOI 15517130	Anillo de pie (130mm)
			MOI 15517140	Anillo de pie (140mm)
			MOI 15517150	Anillo de pie (150mm)

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
			MOI 15517160	Anillo de pie (160mm)
			MOI 15517170	Anillo de pie (170mm)
Fijador Anillo - Anillos y conectores	Fijador Anillo - Anillos y conectores	WHX-D	MOI 15517180	Anillo de pie (180mm)
			MOI 15517200	Anillo de pie (200mm)
			MOI 15517220	Anillo de pie (220mm)
			MOI 15517240	Anillo de pie (240mm)
			MOI 15522001	Post
			MOI 15523001	Bisagra en línea
			MOI 15524001	Bisagra transportable
			MOI 15525001	Distractor
			MOI 15526060	Varilla roscada Φ60
			MOI 15526110	Varilla roscada Φ110
			MOI 15526150	Varilla roscada Φ150
			MOI 15526200	Varilla roscada Φ200
			MOI 15526300	Varilla roscada Φ300
			MOI 15526400	Varilla roscada Φ400
			MOI 15527001	Perno
			MOI 15528001	Puesto de agujero
Llave en T	Llave en T	WHX-D	MOI 15556001	4 mm
			MOI 15556002	5 mm
			MOI 15556003	6 mm
			MOI 15556004	7 mm
Llave Allen	Llave Allen		MOI 15557001	6 mm
			MOI 15557002	5 mm
			MOI 15557003	4 mm
			MOI 15557004	3 mm
Guía de Tornillo	Guía de Tornillo		MOI 15558001	80mm
			MOI 15558002	60mm
			MOI 15558003	100mm
			MOI 15558004	160mm
"Troca" Cónica	"Troca" Cónica		MOI 15560001	Ø 4.8 mm x 195mm(120mm)
			MOI 15560002	Ø 4.8 mm x 240mm
"Troca" Cónica (para fijador de muñeca)	"Troca" Cónica (para fijador de muñeca)		MOI 15560003	Estándar
Tope de perforación	Tope de perforación		MOI 15561001	2.0mm
			MOI 15561002	3.2mm
			MOI 15561003	4.8mm
Modelo con mango	Modelo con mango		MOI 15563001	Estándar

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
Tensor de alambre	Tensor de alambre		MOI 15564001	2.0mm
Cable-Guía	Cable-Guía		MOI 15565001	Estándar
Llave a manivela	Llave a manivela		MOI 15566001	Estándar
Llave con doble extremo abierto	Llave con doble extremo abierto	WHX-D	MOI 15567001	Estándar
Conmutador rotatorio para Alambre de Kirschner	Conmutador rotatorio para Alambre de Kirschner		MOI 15568001	Φ2.0
Guía de Perno Radiolúcido para tobillo	Guía de Perno Radiolúcido para tobillo		MOI 15569001	Estándar
Reductor Para Mini-fijador- Nuevo concepto	Reductor Para Mini-fijador- Nuevo concepto		MOI 15570001	Estándar
Llave de par hexagonal (Miembros superiores)	Llave de par hexagonal (Miembros superiores)		MOI 15571001	Estándar
Llave de par hexagonal (Mini)	Llave de par hexagonal (Mini)		MOI 15572001	Estándar
Guía para perno	Guía para perno		MOI 15573001	3mm
			MOI 15573002	5mm
			MOI 15573003	8mm
Rueda de pulgar (Peek)	Rueda de pulgar (Peek)		MOI 15574001	Estándar
Llave reductora (Mini)	Llave reductora (Mini)		MOI 15575001	Estándar
Llave Reductora (Miembros superiores)	Llave Reductora (Miembros superiores)		MOI 15575002	Estándar
Llave reductora (Miembros inferiores)	Llave reductora (Miembros inferiores)		MOI 15575003	Estándar
Llave de par limitada	Llave de par limitada		MOI 15576001	Estándar
Guía de inserción multi-perno	Guía de inserción multi-perno		MOI 15577001	Estándar
Manija de perforador manual	Manija de perforador manual		MOI 15578001	Estándar
Soporte de perno	Soporte de perno		MOI 15579001	3mm
			MOI 15579002	4mm
			MOI 15579003	5mm
Guías	Guías		MOI 15331034	Φ3 / Φ4
			MOI 15331005	Φ5
Taladro de mano	Taladro de mano		MOI 15328004	Φ4
			MOI 15328005	Φ5
Rueda de pulgar	Rueda de pulgar		MOI 15332057	#5 / #7
Llave de estabilización / reducción	Llave de estabilización / reducción		MOI 15327015	#15
			MOI 15327022	#22

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
Destornillador	Destornillador		MOI 15330034	Φ3-4
			MOI 15330005	Φ5
			MOI 15337002	Φ2
			MOI 15337025	Φ2.5
			MOI 15337003	Φ 3
			MOI 15337035	Φ3.5
			MOI 15337004	Φ4
			MOI 15337005	Φ5
			MOI 15337006	Φ6
Llave de torsión	Llave de torsión	WHX-D	MOI 15326007	#7
Trocar y guías cónicos	Trocar y guías cónicos		MOI 15336004	Φ4
			MOI 15336005	Φ5
			MOI 15336006	Φ6
Llave combinada	Llave combinada		MOI 15334010	10 mm
			MOI 15334013	13 mm
Llave hexagonal	Llave hexagonal		MOI 15060003	3 mm
			MOI 15060004	4 mm
			MOI 15060005	5 mm
			MOI 15060006	6 mm
Fijador externo para la corrección de la deformidad - Equino	Fijador externo para la corrección de la deformidad - Equino	WHX-C	MOI 15510080	80mm
			MOI 15510100	100mm
			MOI 15510120	120mm
			MOI 15510130	130mm
			MOI 15510140	140mm
			MOI 15510150	150mm
			MOI 15510160	160mm
			MOI 15510170	170mm
			MOI 15510180	180mm
			MOI 15510200	200mm
			MOI 15510220	220mm
			MOI 15510240	240mm
Fijador externo para la corrección de la deformidad Tipo-I	Fijador externo para la corrección de la deformidad Tipo-I	WHX-F	MOI 15511080	80mm
			MOI 15511100	100mm
			MOI 15511120	120mm
			MOI 15511130	130mm
			MOI 15511140	140mm
			MOI 15511150	150mm

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
			MOI 15511160	160mm
			MOI 15511170	170mm
			MOI 15511180	180mm
			MOI 15511200	200mm
			MOI 15511220	220mm
			MOI 15511240	240mm
Fijador Anillo - Fijador de anillo Ilizarov	Fijador Anillo - Fijador de anillo Ilizarov	WHX-F	MOI 15512080	80mm
			MOI 15512100	100mm
			MOI 15512120	120mm
			MOI 15512130	130mm
			MOI 15512140	140mm
			MOI 15512150	150mm
			MOI 15512160	160mm
			MOI 15512170	170mm
			MOI 15512180	180mm
			MOI 15512200	200mm
			MOI 15512220	220mm
			MOI 15512240	240mm
Fijador Anillo – Fijador Anillo - Tipo II	Fijador Anillo – Fijador Anillo - Tipo II	WHX-F	MOI 15555001	80mm
			MOI 15555002	100mm
			MOI 15555003	120mm
			MOI 15555004	130mm
			MOI 15555005	140mm
			MOI 15555006	150mm
			MOI 15555007	160mm
			MOI 15555008	170mm
			MOI 15555009	180mm
			MOI 15555010	200mm
			MOI 15555011	220mm
			MOI 15555012	240mm
Fijador Híbrido – Fijador Híbrido Tipo I	Fijador Híbrido – Fijador Híbrido Tipo I	WHX-I	MOI 15549001	80X 120mm
			MOI 15549002	40X 120mm
			MOI 15549003	20X 120mm
			MOI 15549004	80X 150mm
			MOI 15549005	40X 150mm
			MOI 15549006	20X 150mm
			MOI 15549007	80X 175mm

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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 (si aplica)			Descripción (si aplica)
			MOI 15549008	40X 175mm
			MOI 15549009	20X 175mm
			MOI 15549010	80X 190mm
			MOI 15549011	40X 190mm
			MOI 15549012	20X 190mm
			MOI 15549013	80X 220mm
			MOI 15549014	40X 220mm
			MOI 15549015	20X 220mm
Fijador Híbrido – Fijador híbrido de doble anillo Tipo II	Fijador Híbrido – Fijador híbrido de doble anillo Tipo II	WHX-J	MOI 15550001	400X 120mm
			MOI 15550002	300X 120mm
			MOI 15550003	200X 120mm
			MOI 15550004	400X 150mm
			MOI 15550005	300 X 150mm
			MOI 15550006	200X 150mm
			MOI 15550007	400X 175mm
			MOI 15550008	300X 175mm
			MOI 15550009	200X 175mm
			MOI 15550010	400X 190mm
			MOI 15550011	300X 190mm
			MOI 15550012	200X 190mm
			MOI 15550013	400X 220mm
			MOI 15550014	300X 220mm
			MOI 15550015	200X 220mm
Fijador Anillo – Fijador Doble Anillo - Tipo II	Fijador Anillo – Fijador Doble Anillo - Tipo II	WHX-K	MOI 15554001	120mm
			MOI 15554002	150mm
			MOI 15554003	175mm
			MOI 15554004	190mm
			MOI 15554005	220mm

EXPEDIENTE No.: 20239232
RADICACIÓN No.: 20221229055
FECHA: 30/09/2022

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

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022037398 de 3 de Noviembre de 2022
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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 días de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2012018390 de 27 de junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010096 para el producto DISPOSITIVOS MEDICOS (IMPLANTES PARA HUESO) SISTEMA DE FIJACION EXTERNA a favor de. ORTHO-VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA con domicilio en BOGOTA D.C en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante radicado número 20231077468 de fecha 27 de marzo de 2023 el doctor JUAN EVENGELISTA BAUTISTA BAREÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ORTHO –VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA OVIC LTDA Solicito renovación para el Registro Sanitario para el producto: DISPOSITIVOS MEDICOS (IMPLANTES PARA HUESO) SISTEMA DE FIJACION EXTERNA en la modalidad FABRICAR Y VENDER Y VENDER.

Que mediante auto N. 2023008750 del 30 de agosto de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare que el nombre y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo para la solicitud de Renovación de registro sanitario, toda vez que el nombre diligenciado en el formulario no figura en la declaracion de conformidad aportada. Folios (59-61). Articulo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta lo solicitado realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico.*

2. *Teniendo en cuenta el punto 1 de este auto se solicita aportar formulario diligenciando el nombre genérico del producto y si es el caso la marca del mismo. Lo anterior toda vez que este no fue descrita esta información en el formulario.*

3. *Una vez Revisada las etiquetas del fabricante aportadas en los folios (68-69) se evidencia que el producto: DISPOSITIVOS MEDICOS (IMPLANTES PARA HUESOS) - FIJADORES EXTERNOS cuenta con referencias y descripciones como: REF: CM11 Descripción: Placa en L 3 x 3 orificios y REF SH-AUR4.5/150 Descripción; Clavo de Shanz Autorroscante 0.45mm/ 150mm. Es de aclarar que la declaracion de conformidad presentada folios (59-60) para la modalidad FABRICAR Y VENDER, presenta familias, (BARRAS CONECTORAS, GUIAS, ALAMBRES, ROTULAS, BROCAS, FIJADORES, CLAVOS) referencias y descripciones, acorde a lo anterior se solicita aportar declaracion de conformidad nueva en donde se describan y desglosen una a una todas las referencias a amparar bajo esta renovación. Ejemplo: Familia: Barras: Referencia: BCFC2 Descripción: Barra conectora; Familia: Alambres Referencia: AC-0.6 Descripción: Alambre de cerclaje 0.6mm etc. Por lo anterior se debe diligenciar esta información en el formulario en el Item de referencias acorde a lo solicitado.*

4. *Una vez verificada la información de las indicaciones de uso descritas en el formulario y las cuales no son acordes a lo evidenciado en los folios (17-44) "Son dispositivos utilizados en la estabilización ósea consistentes en un tutor externo (que va por fuera de la piel) y que se sujeta al hueso por medio de agujas o tornillos". Se solicita aportar una indicación de uso*

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

general por parte del fabricante para el producto "DISPOSITIVOS MEDICOS (IMPLANTES PARA HUESOS) - FIJADORES EXTERNOS" en donde ese amplié estas indicaciones de uso toda vez que la diligenciada en el formulario y la información aportada no contiene información suficiente sobre el producto Ejemplo: "estos fijadores externos están indicados en Fracturas expuestas graves o asociadas a quemaduras severas de la piel, Otras fracturas de huesos largos, grandes resecciones de hueso por tumores óseos, Artrodesis. Etc". Acorde a lo anterior realizar corrección del formulario acorde a lo solicitado.

5. *Se solicita corrección del formulario en el Item de componentes (partes) y composicion (materiales) del producto. ejemplo Componentes: Barras, Rotula universal, Rotula universal, Guías, Alambre de cerclaje, Arandelas, Barras conectoras, Clavos, Fijadores, Guías, Composicion: Carbono, cromo. Niquel, molibdeno, hierro, Componentes: Clavo Ten Composicion: Titanio, Aluminio, Vanadio, Hierro(Fe), Azufre(S), Silicio(Si), Componentes: Brocas Composicion: acero inoxidable Toda vez que no se diligenciaron las partes del dispositivo objeto de este trámite, como se evidencian en los folios (17 al 44). acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*

6. *Aportar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada en el folio (62-67), no corresponde con lo solicitado. Teniendo en cuenta lo citado en el artículo 18 literal f) del decreto 4725 de 2005.*

7. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto se solicita anexar nuevas etiquetas del fabricante un ejemplo por familia: (BARRAS CONECTORAS, GUIAS, ALAMBRES, ROTULAS, BROCAS, FIJADORES, CLAVOS). Toda vez que las aportadas en el folio (70), no son nítidas y se encuentran borrosas, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*

8. *Se solicita aportar el historial comercial, así si ha presentado o no alertas sanitarias que se han podido presentar del producto emitido por el fabricante. Toda vez que esta información no fue aportada acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*

9. *Anexar los estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud de Renovación de registro sanitario. Toda vez que se evidencia estudios de placas y no en los diferentes componentes para lo cual está diseñado el dispositivo, barras, alambres, clavos, fijadores etc acorde al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231294311 de fecha 21 de noviembre de 2023 el doctor JUAN EVENGELISTA BAUTISTA BAREÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ORTHO –VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA OVIC LTDA aporta respuesta al requerimiento No. 2023008750 del 30 de agosto de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante escrito número No. 20231333783 de fecha 18 de diciembre de 2023 el doctor JUAN EVENGELISTA BAUTISTA BAREÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ORTHO –VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA OVIC LTDA realiza anexo al expediente, con el que aporta declaración de conformidad actualizada en donde se evidencian las familias, referencias y descripción de las mismas, se anexa corrección del formulario en la marca y presentaciones comerciales, se adjuntan etiquetas del fabricante, se aporta carta aclaratoria del nombre simplificado del fabricante: Ortho-vac industria y comercio Ltda. Nombre simplificado - Ovic Ltda.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023008750 del 30 de agosto de 2023, por cuanto:.

Para dar cumplimento al punto (1) Se aporta declaración emitida por el fabricante en la que aclara el nombre y nombre genérico del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (2) anexa formulario diligenciando el nombre genérico del producto y la marca del mismo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (3) aporta declaracion de conformidad donde se describen las referencias del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto. Aclarando que las referencias se aprueban acorde al CVL.

Para dar cumplimento al punto (4) Se aporta formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (5) Se anexa corrección del formulario en el Item de componentes (partes) y composicion. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (6) Se aporta Certificado de Venta libre debidamente apostillado en el que se validad la firma del servidor público Kornel Szerdi, con su respectiva traducción oficial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (6) Se anexa descripción del método de desecho o disposición final. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (7) Se aportan etiquetas del fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (8) Se anexa historial comercial con alertas sanitarias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (9) Se aporta estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describe en las presentaciones comerciales SET DE INSTRUMENTOS POR UNIDAD NO ESTERIL se excluirá esta presentación comercial, toda vez que

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

dentro del material de osteosíntesis a declarar para esta renovación no se evidencia ni se aportó en CVL y declaración del fabricante ninguna referencia de instrumental.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: DISPOSITIVOS MEDICOS (IMPLANTES PARA HUESOS) - FIJADORES EXTERNOS,
MARCA: OVIC LTDA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0010096-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ORTHO VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. nombre simplificado OVIC LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ORTHO VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. nombre simplificado OVIC LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ROTULAS	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)
BROCAS	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)
FRESA	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)
CLAVOS	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)
FIJADORES	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUÍAS	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)
ALAMBRES	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)
BARRAS CONECTORAS	Fibra de Carbono (Presenta una estructura cristalina de átomos de carbono ordenados en láminas, con un patrón regular hexagonal.)
BARRAS CONECTORAS	Acero Biocompatible 316LVM (Carbono: 0,03 %, Fosforo: 0,045 %, Cromo: 16-18 %, Níquel: 10-14 %, Molibdeno: 2-3%, Hierro el resto) Titanio Biocompatibles Ti6Al4V ELI (Grado II y V) (Aluminio 6,102, Vanadio 4,119, Hierro 0,183, Azufre 0,342, Silicio 0,444 y Titanio(Ti):88,66)
FIJADORES	Duraluminio(La composición química fundamental del duraluminio es: cobre, 2,5-4,5%; silicio, 0,3-0,9%; magnesio, 0,3-1,0%; manganeso, 0,5-0,8 %, y el resto es aluminio.)

USOS:

TODO EL CUIDADO DEBE SER TOMADO, DURANTE LA INSERCIÓN DE LOS CLAVOS ÓSEOS, DONDE ELLAS MISMAS DEBERÁN SER ATORNILLADAS CORRECTAMENTE EN EL HUESO, DE MODO QUE NO HAYA NINGÚN COMPROMETIMIENTO CON RELACIÓN AL POSICIONAMIENTO DE LAS MISMAS, DURANTE EL MONTAJE DEL FIJADOR, EVITÁNDOSE ASÍ POSIBLES PROBLEMAS FUTUROS DE CONSOLIDACIÓN ÓSEA DEBIDO A QUE LOS CLAVOS ÓSEOS SON AUTO CORTANTES, SE DEBE TOMAR TODO EL CUIDADO DURANTE LA INSERCIÓN EN EL HUESO, PARA QUE NO HAYAN DAÑOS VASCULARES EN LOS TEJIDOS ALEDAÑOS Y DAÑOS EN EL PROPIO CIRUJANO.

PARA LA INTRODUCCIÓN Y MONTAJE DE ESTE APARATO, NO EXISTE LA NECESIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL ESPECIAL, YA QUE LOS CLAVOS SON AUTO CORTANTES FACILITANDO SU INTRODUCCIÓN Y APRETADURA EN EL HUESO. A FIN DE PROTEGER EL MÉDICO Y SU PACIENTE EN EVENTUALES PROBLEMAS FUTUROS, CONVIENE ANOTAR EN HISTORIA DEL PACIENTE EL CÓDIGO Y EL NÚMERO DE LOTE DEL FIJADOR UTILIZADO.

-OSTEOSÍNTESIS
-FIJACIÓN DE FRACTURAS
-CORRECCIÓN DE MIEMBROS
-COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN ÓSEA
-TRANSPORTE ÓSEO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BARRAS POR UNIDAD, GUÍAS POR UNIDAD, ALAMBRES UNIDAD, ROTULAS POR UNIDAD, BROCAS POR UNIDAD, FIJADORES POR

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

UNIDAD, CLAVOS POR UNIDAD, BROCAS POR UNIDAD, FRESA POR UNIDAD

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
BARRAS CONECTORAS	**BARRA CONECTORA TIBIA Y FEMUR EN CARBONO**	BCFC	ref-diametro-longitud BCFC-11/100mm BCFC-11/150mm BCFC-11/200mm BCFC-11/250mm BCFC-11/300mm BCFC-11/350mm BCFC-11/400mm BCFC-11/450mm BCFC-11/500mm
	BARRA CONECTORA DE PUÑO EN ACERO	BCP-A	ref-diametro-longitud BCP-A4/60 BCP-A4/80 BCP-A4/100 BCP-A4/120 BCP-A4/140 BCP-A4/150 BCP-A4/160 BCP-A4/180 BCP-A4/200 BCP-A4/350 BCP-A4/400
	BARRA CONECTORA PUÑO FIBRA DE CARBONO	BCP-FC	ref-diametro-longitud BCP-FC4/60 BCP-FC4/80 BCP-FC4/100 BCP-FC4/120 BCP-FC4/140 BCP-FC4/150 BCP-FC4/160 BCP-FC4/180 BCP-FC4/200 BCP-FC4/350 BCP-FC4/400

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	BARRA CONECTORA TIBIA Y FEMUR EN ACERO	BCTF-A	ref-diametro-longitud BCTF-A11/100 BCTF-A11/150 BCTF-A11/200 BCTF-A11/250 BCTF-A11/300 BCTF-A11/350 BCTF-A11/400 BCTF-A11/450 BCTF-A11/500
GUIAS	**GUIA DE KIRSCHNER LISA ACERO**	GK	ref-diametro-longitud GK-0.7/150 GK-0.7/160 GK-0.8/150 GK-0.8/160 GK-0.9/150 GK-0.9/160 GK-1.0/120 GK-1.0/150 GK-1.0/160 GK-1.0/230 GK-1.0/300 GK-1.2/120 GK-1.2/140 GK-1.2/150 GK-1.2/230 GK-1.2/300 GK-1.5/150 GK-1.5/230 GK-1.5/250 GK-1.5/300 GK-1.8/230 GK-1.8/250 GK-1.8/300 GK-2.0/230 GK-2.0/300 GK-2.0/400 GK-2.5/230 GK-2.5/300 GK-2.5/400

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	GUIA KIRSCHNER CALIBRADA Y ROSCADA ACERO	GKCR	ref-diametro-longitudGKR-0.7/150 GKCR-0.7/160 GKCR-0.8/150 GKCR-0.8/160 GKCR-0.9/150 GKCR-0.9/160 GKCR-1.0/120 GKCR-1.0/150 GKCR-1.0/160 GKCR-1.0/230 GKCR-1.0/300 GKCR-1.2/120 GKCR-1.2/140 GKCR-1.2/150 GKCR-1.2/230 GKCR-1.2/300 GKCR-1.5/230 GKCR-1.5/300 GKCR-1.8/230 GKCR-1.8/300 GKCR-2.0/230 GKCR-2.0/300 GKCR-2.0/400 GKCR-2.5/230 GKCR-2.5/300 GKCR-2.5/400

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	GUIA KIRSCHNER ROSCADA	GKR	ref-diametro-longitud GKR-0.7/150 GKR-0.7/160 GKR-0.8/150 GKR-0.8/160 GKR-0.9/150 GKR-0.9/160 GKR-1.0/120 GKR-1.0/150 GKR-1.0/160 GKR-1.0/230 GKR-1.0/300 GKR-1.2/120 GKR-1.2/140 GKR-1.2/150 GKR-1.2/230 GKR-1.2/300 GKR-1.5/230 GKR-1.5/300 GKR-1.8/230 GKR-1.8/300 GKR-2.0/230 GKR-2.0/300 GKR-2.0/400 GKR-2.5/230 GKR-2.5/300 GKR-2.5/400
	GUIA DE KIRSCHNER DOBLE PUNTA	GKDP	ref-diametro-longitud GKDP-0.7/150 GKDP-0.7/160 GKDP-0.8/150 GKDP-0.8/160 GKDP-0.9/150 GKDP-0.9/160 GKDP-1.0/120 GKDP-1.0/150 GKDP-1.0/160 GKDP-1.0/230 GKDP-1.0/300 GKDP-1.2/120 GKDP-1.2/140 GKDP-1.2/150 GKDP-1.2/230 GKDP-1.2/300 GKDP-1.5/230 GKDP-1.5/300 GKDP-1.8/230 GKDP-1.8/300 GKDP-2.0/230 GKDP-2.0/300 GKDP-2.5/230 GKDP-2.5/300

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	GUIA DE KIRSCHNER DOBLE ROSCA	GKDR	ref-diametro-longitud GKDR-0.7/150 GKDR-0.7/160 GKDR-0.8/150 GKDR-0.8/160 GKDR-0.9/150 GKDR-0.9/160 GKDR-1.0/120 GKDR-1.2/140 GKDR-1.2/150 GKDR-1.2/230 GKDR-1.2/300 GKDR-1.5/230 GKDR-1.5/300 GKDR-1.8/230 GKDR-1.8/300 GKDR-2.0/230 GKDR-2.0/300 GKDR-2.5/230 GKDR-2.5/300
	GUIA DE KIRSCHNER ROSCADAS	GKR	ref-diametro-longitud GKR-0.7/150 GKR-0.7/160 GKR-0.8/150 GKR-0.8/160 GKR-0.9/150 GKR-0.9/160 GKR-1.0/120 GKR-1.0/150 GKR-1.0/160 GKR-1.0/230 GKR-1.0/300 GKR-1.2/120 GKR-1.2/140 GKR-1.2/150 GKR-1.2/230 GKR-1.2/300 GKR-1.5/230 GKR-1.5/300 GKR-1.8/230 GKR-1.8/300 GKR-2.0/230 GKR-2.0/300 GKR-2.0/400 GKR-2.5/230 GKR-2.5/300 GKR-2.5/400
	GUIA NITINOL	GN	GN-CO GN-CL GN-CS GN-LS

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
ALAMBRES	**ALAMBRE DE CERCLAJE**	AC-0.6	ref-diametro-longitud AC-0.6/1mts AC-0.6/2mts AC-0.6/3mts AC-0.6/4mts AC-0.6/5mts
		AC-0.8	ref-diametro-longitud AC-0.8/1mts AC-0.8/2mts AC-0.8/3mts AC-0.8/4mts AC-0.8/5mts
		AC-1.0	ref-diametro-longitud AC-1.0/1mts AC-1.0/2mts AC-1.0/3mts AC-1.0/4mts AC-1.0/5mts
		AC-1.2	ref-diametro-longitud AC-1.2/1mts AC-1.2/2mts AC-1.2/3mts AC-1.2/4mts AC-1.2/5mts
		AC-1.5	ref-diametro-longitud AC-1.5/1mts AC-1.5/2mts AC-1.5/3mts AC-1.5/4mts AC-1.5/5mts
		AC-1.8	ref-diametro-longitud AC-1.8/1mts AC-1.8/2mts AC-1.8/3mts AC-1.8/4mts AC-1.8/5mts
		AC-2,0	ref-diametro-longitud AC-2.0/1mts AC-2.0/2mts AC-2.0/3mts AC-2.0/4mts AC-2.0/5mts
		AC-2,5	ref-diametro-longitud AC-2.5/1mts AC-2.5/2mts AC-2.5/3mts AC-2.5/4mts AC-2.5/5mts
ROTULAS	**ROTULA TUBO-TUBO FEMUR Y TIBIA**	RT-TFT	RT-TFT
	ROTULA TUBO-TUBO PARA PUÑO	RT-TP	RT-TP

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	ROTULA TRANSVERSAL FEMUR Y TIBIA	RTV-FT	RTV-FT
	ROTULA UNIVERSAL ABIERTA FEMUR Y TIBIA	RUA-FT	RUA-FT
	ROTULA UNIVERSAL ABIERTA PUÑO	RUAP	RUAP
	ROTULA UNIVERSAL FEMUR Y TIBIA	RUFT	RUFT
	ROTULA UNIVERSAL PARA PUÑO	RUP	RUP
BROCAS	**BROCA DE ANCLAJE RÁPIDO**	BRAR	ref-diametro-longitud BRAR-1.8/130 BRAR-2.0/100 BRAR-2.0/125 BRAR-2.0/130 BRAR-2.5/110 BRAR-2.5/125 BRAR-2.5/130 BRAR-2.5/180 BRAR-2.5/200 BRAR-2.5/250 BRAR-2.5/300 BRAR-2.7/100 BRAR-2.7/125 BRAR-2.7/130 BRAR-2.7/180 BRAR-2.7/200 BRAR-2.7/250 BRAR-2.7/300

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
			BRAR-2.8/150 BRAR-2.8/180 BRAR-2.8/200 BRAR-3.2/130 BRAR-3.2/145 BRAR-3.2/150 BRAR-3.2/195 BRAR-3.2/200 BRAR-3.2/300 BRAR-3.5/100 BRAR-3.5/110 BRAR-3.5/125 BRAR-3.5/145 BRAR-3.5/150 BRAR-3.5/160 BRAR-3.5/195 BRAR-3.5/220 BRAR-4.0/125 BRAR-4.0/220 BRAR-4.0/300 BRAR-4.5/125 BRAR-4.5/145 BRAR-4.5/195 BRAR-4.5/300
	BROCAS CORTAS	BRC	ref-diametro-longitud BRC-1.1/6 BRC-1.1/13 BRC-1.1/25 BRC-1.4/6 BRC-1.4/13 BRC-1.4/25 BRC-1.6/6 BRC-1.6/13 BRC-1.6/25
	BROCA CANULADA	BRCN	ref-diametro-longitud BRCN-2.0/150 BRCN-2.7/150 BRCN-3.2/180 BRCN-5.0/250 BRCN-5.0/300

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	BROCA LISA	BRL	ref-diametro-longitud BRL-1.1/ 60 BRL-1.5/ 60 BRL-1.5/130 BRL-1.5/160 BRL-1.8/130 BRL-2.0/130 BRL-2.0/150 BRL-2.0/180 BRL-2.5/100 BRL-2.5/125 BRL-2.5/130 BRL-2.5/150 BRL-2.5/180 BRL-2.5/200 BRL-2.7/130 BRL-2.7/180 BRL-2.7/200 BRL-2.8/130 BRL-2.8/150 BRL-2.8/180 BRL-2.8/200 BRL-3.0/250 BRL-3.0/300 BRL-3.2/130 BRL-3.2/300 BRL-3.5/125 BRL-3.5/150 BRL-3.5/180 BRL-4.0/130 BRL-4.0/180 BRL-4.0/300 BRL-4.3/300 BRL-4.5/125 BRL-4.5/150 BRL-4.5/160 BRL-4.5/180 BRL-4.5/300 BRL-4.8/300 BRL-5.0/300

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	BROCA ANCLAJE DENTAL	BAD	BAD-0.7/98mm BAD-0.8/98mm BAD-0.9/98mm BAD-1.0/98mm BAD-1.1/98mm BAD-1.2/98mm BAD-1.4/98mm BAD-1.5/98mm BAD-1.6/98mm BAD-1.8/98mm BAD-1.9/98mm BAD-2.0/98mm BAD-2.1/98mm BAD-2.3/98mm BAD-2.4/98mm BAD-2.5/98mm
	FRESA FRONTAL RECTA	FCRCM	FCRCM-2.0
	FRESA REDONDA	FRPM	FRPM
	FRESA 9/12	FTCM	FTCM-9/12
	FRESA LATERAL EN ESPIRAL	FCECM	FCECM-2.0
FIJADORES	**MINI FIJADOR ARTICULADO TIPO A**	MFA-TP/A	MFA-TP/A
	MINI FIJADOR ESTÁTICO TIPO B	MFE-TP/B	MFE-TP/B
	MINI FIJADOR TYPE C	MF-TC	MF-TC
	MINI FIJADOR TIPO D	MF-TP/D	MF-TP/D
	MINI FIJADOR TIPO E	MF-TP/E	MF-TP/E
	MINI FIJADOR PARA ALARGAMIENTO TIPO F	MRA-TP/F	MRA-TP/F
	MINI FIJADOR HORIZONTAL AXIAL TIPO G	MRHA-TP/G	MRHA-TP/G
	MINI FIJADOR VERTICAL AXIAL TIPO H	MRVA-TP/H	MRVA-TP/H
	MINI FIJADOR ARTICULADO MULTIPLANAR AXIAL TIPO I	MRAMA-TP/I	MRAMA-TP/I
	MINI FIJADOR PENNING EN L ARTICULADO TIPO J	MFTPL-TP/J	MFTPL-TP/J
	FIJADOR TIPO COLLES	FC	
CLAVOS	**CLAVO SCHANZ ESPECIAL**	SHE	SHE

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	CLAVO SCHANZ AUTORROSCANTE	SH-AUR	ref-diametro-longitud SH-AUR2.5/100 SH-AUR2.5/120 SH-AUR3.0/120 SH-AUR3.5/150 SH-AUR4.0/120 SH-AUR4.0/150 SH-AUR4.0/180 SH-AUR4.0/200 SH-AUR4.5/150 SH-AUR4.5/180 SH-AUR4.5/200 SH-AUR5.0/150 SH-AUR5.0/180 SH-AUR5.0/200 SH-AUR6.0/150 SH-AUR6.0/180 SH-AUR6.0/200
	CLAVO DE SCHANZ AUTOPERFORANTE	SH-AUP	ref-diametro-longitud SH-AUP2.5/100 SH-AUP2.5/120 SH-AUP3.0/120 SH-AUP3.0/160 SH-AUP3.5/160 SH-AUP4.0/160 SH-AUP4.0/180 SH-AUP4.0/200 SH-AUP4.5/160 SH-AUP4.5/180 SH-AUP4.5/200 SH-AUP5.0/150 SH-AUP5.0/160 SH-AUP5.0/180 SH-AUP5.0/200 SH-AUP6.0/150 SH-AUP6.0/160 SH-AUP6.0/180 SH-AUP6.0/200
	CLAVO DE STEINMANN DOBLE PUNTA	CLST-DP	ref-diametro-longitud CLST-DP-3.0/150 CLST-DP-3.0/230 CLST-DP-3.0/300 CLST-DP-3.5/230 CLST-DP-4.0/200 CLST-DP-4.0/230 CLST-DP-4.0/300 CLST-DP4.5/230 CLST-DP-4.5/300 CLST-DP-5.0/230 CLST-DP-5.0/250 CLST-DP-5.0/300 CLST-DP-6.0/200 CLST-DP-6.0/230 CLST-DP-6.0/250 CLST-DP-6.0/300

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
	CLAVO DE STEINMANN ROSCADO	CLSTR	ref-diametro-longitud CLSTR-2.5/400 CLSTR-3.0/150 CLSTR-3.0/230 CLSTR-3.0/300 CLSTR-3.0/400 CLSTR-3.2/300 CLSTR-3.2/400 CLSTR-3.5/230 CLSTR-4.0/200 CLSTR-4.0/230 CLSTR-4.0/300 CLSTR4.5/230 CLSTR-4.5/300 CLSTR-5.0/230 CLSTR-5.0/250 CLSTR-5.0/300 CLSTR-6.0/200 CLSTR-6.0/230 CLSTR-6.0/250 CLSTR-6.0/300
	CLAVO STEINMANN	CLST	ref-diametro-longitud CLST-3.0/150 CLST-3.0/230 CLST-3.0/300 CLST-3.0/400 CLST-3.5/230 CLST-4.0/200 CLST-4.0/230 CLST-4.0/300 CLST-4.5/230 CLST-4.5/300 CLST-5.0/230 CLST-5.0/250 CLST-5.0/300 CLST-6.0/200 CLST-6.0/230 CLST-6.0/250 CLST-6.0/300

EXPEDIENTE No.: 20059497
RADICACIÓN: 20231077468
FECHA: 27/03/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado No. 20231333783 anexo al expediente.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM- 0010096

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La **DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023060407 de 22 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/22 08:50:30 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. 2024007635 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20059497 **RADICACIÓN:** 20241003980
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0010096-R1 **VIGENCIA:** 22/12/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2012018390 de 27 de junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010096 para el producto DISPOSITIVOS MEDICOS (IMPLANTES PARA HUESO) SISTEMA DE FIJACION EXTERNA a favor de. ORTHO-VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA con domicilio en BOGOTA D.C en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023060407 del 22 de diciembre de 2023 el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2023DM-0010096-R1 por Díez (10) años para el producto DISPOSITIVOS MEDICOS (IMPLANTES PARA HUESOS) - FIJADORES EXTERNOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ORTHO VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. nombre simplificado OVIC LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20241003980 de fecha 10 de enero de 2024 el doctor JUAN EVENGELISTA BAUTISTA BAREÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ORTHO –VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA OVIC LTDA solicito corrección de la Resolución No. 2023060407 de 22 de diciembre de 2023 en el sentido de corregir e incluir la descripción de una de las referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el Radicado con el cual se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado y se procede a incluir la descripción de una de las referencias en la Resolución No. 2023060407 de 22 de diciembre de 2023.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2023060407 de 22 de diciembre de 2023 en donde se modifica el artículo primero y se incluye la descripción de una de las referencias, quedando así:

"(…)

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

(…)

FAMILIA		***Código, Modelo o Referencia***	***Descripción***
FIJADORES	***FIJADOR TIPO COLLES***	***FC***	***FC/140*** ***FC/170***

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

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

RESOLUCION No. 2024007635 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

(…)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica De Dispositivos Medicos Y Otras Tecnologias Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/26 08:47:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014036227 del 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 No. 2014036227 del 31 de Octubre de 2014, en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2017050016 del 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 del 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 Resolución No. 2020039900 del 18 de Noviembre de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014036227 del 31 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024030589 del 28 de Junio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014036227 del 31 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024041494 de 5 de Septiembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014036227 del 31 de Octubre de 2014, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y EXCLUSIÓN DE VIDA ÚTIL.

Que mediante radicado 20241224642 de fecha 02/09/2024, el señor LENNIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS solicitó Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0012158, para el producto FIJADOR EXTERIOR - SISTEMA DE FIJACION EXTERNA - BFIX™ en la modalidad importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0012158-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FIJADOR EXTERIOR - SISTEMA DE FIJACION EXTERNA - BFIX ™,
MARCA(S):	BFIX ™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0012158-R1	
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
ACONDICIONADOR(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:
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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.			
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	
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	

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 (250MM)		PAEDIATRIC LIMB RECONSTRUCTION FIXATOR DA9	D204	
PAEDIATRIC LIMB RECONSTRUCTION FIXATOR (200MM)			D205	
PAEDIATRIC LIMB RECONSTRUCTION FIXATOR (150MM)			D206	
ADULT LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM (400MM)		ADULT LIMB RECONSTRUCTION FIXATOR - T CLAMP DA10	D207	
ADULT LIMB RECONSTRUCTION FIXATOR - T CLAMP (300MM)			D208	
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		
MINI FIXATOR - L CLAMP		D514		
MINI FIXATOR - L CLAMP		D515		
MINI FIXATOR - T CLAMP	DA31	D516		

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 FIXATOR120MM	ZS6	H825		
HYBRID FIXATOR120MM		H826		
HYBRID FIXATOR120MM		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	

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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
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
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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		
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
EXTERNAL FIXATION SET	HALF PIN BOLT 6 MM		H7124
WIRE FIXATION BOLT (CANULATE) 0.8?2.0 MM WIRE			H7135
TK- ILIZAROV RING SYSTEM	1 HOLE POST		H7126
2 HOLE POST	H7127		
3 HOLE POST	H7128		
4 HOLE POST	H7129		
20MM PLATE	H7050-001		
30MM PLATE	H7050-002		

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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
HYBRID FIXATOR SYSTEM/ TK- ILIZAROV RING SYSTEM		THREADED ROD 60MM
	H7140	
	THREADED ROD 150MM	H7144
	THREADED ROD 200MM	H7146
	THREADED ROD 300MM	H7148
	THREADED ROD 400MM	H7150
	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
	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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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
PAEDIATRIC LIMB RECONSTRUCTION SYSTEM	LRS BALL-JOING COUPLING (PADIATRIC)	D2028
	PADIATRIC STRAIGHT CLAMP	D2025
	PADIATRIC MICROMETRIC SWIVELLING CLAMP	D2026

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

HYBRID FIXATOR SYSTEM	K-WIRE WITH CENTRAL OLIVE	
HYBRID FIXATOR SYSTEM	K-WIRE WITH CENTRAL OLIVE	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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	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
	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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	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
	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		
	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 RECONSTRUCTION SYSTEM	LRS RADIOLUCENT 400MM	D258
	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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043048 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

EXPEDIENTE No.: 20084518
RADICACIÓN: 20241224642
FECHA: 02/09/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA 2014DM-0012158.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 días de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

证书编号: 04723Q10050R8M

质量管理体系认证证书

兹证明

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

（统一社会信用代码：91110000633737758W）

住　　所：北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

生产地址：地址 1：北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街 13 号，地址 2：北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

质量管理体系符合：

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖：

CF 脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、髋关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS 型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系统（仅供出口）、金属骨针（仅供出口）、金属接骨板（仅供出口）、金属接骨螺钉（仅供出口）、脊柱融合器、脊柱内固定手术器械包、肩关节手术器械包、髋关节手术器械包、膝关节手术器械包、肘关节手术器械包、带袢钛板、组合式外固定支架、不可吸收带线锚钉、PEEK 材料带线锚钉、膝关节假体、界面螺钉、一次性刨削刀头的设计开发、生产和服务。

地址 1：北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街 13 号：

非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

地址 2：北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

金属缆索固定系统、单髁膝关节假体、髌股关节假体、门型钉、金属骨针、骨小梁髋臼垫块、髋关节髋臼组件、富血小板血浆制备套装、金属骨针、髋关节假体、肋骨接骨板、正畸托槽、正畸颊面管、颌面接骨板系统的设计开发、生产和服务。

颁证日期：2023 年 02 月 24 日

有效期至：2026 年 02 月 23 日

总经理：李朝晖

北京国医械华光认证有限公司

证书专用章

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。 地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

证书编号: 04723Q10000050

医疗器械

质量管理体系认证证书

兹证明

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

（统一社会信用代码：91110000633737758W）

住　　所：北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

生产地址：地址 1：北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街 13 号，地址 2：北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

质量管理体系符合：

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

体系覆盖：

CF 脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、 髋关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS 型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系统（仅供出口）、金属骨针（仅供出口）、金属接骨板（仅供出口）、金属接骨螺钉（仅供出口）、脊柱融合器、脊柱内固定手术器械包、肩关节手术器械包、髋关节手术器械包、膝关节手术器械包、肘关节手术器械包、带袢钛板、组合式外固定支架、不可吸收带线锚钉、PEEK 材料带线锚钉、膝关节假体、界面螺钉、一次性刨削刀头的设计开发、生产和服务。

地址 1：北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街 13 号：

非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

地址 2：北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号

金属缆索固定系统、单髁膝关节假体、髌股关节假体、门型钉、金属骨针、骨小梁髋臼垫块、髋关节髋臼组件、富血小板血浆制备套装、金属骨针、髋关节假体、肋骨接骨板、正畸托槽、正畸颊面管、颌面接骨板系统的设计开发、生产和服务。

颁证日期：2023 年 02 月 24 日

有效期至：2026 年 02 月 23 日

总经理：李朝晖

北京国医械华光认证有限公司

证书专用章 11010210078077

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。 地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

REGISTRATION NO. 04723Q10050R8M

CERTIFICATE
OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Registered Address: **No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing,101112, China**

Manufacturing Address: **Address 1: No. 13, Xinyu 3rd Street, South District, Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, 101112, China**

Address 2: No. 10 Xinmi West 2nd Road, South District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, 101112, China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

For the following scope:

Design, development, production and service of CF posterior spinal internal fixator, elbow prosthesis, shoulder joint prosthesis, hip joint prosthesis, posterior cervical fixation system, CS anterior spinal internal fixator system, anterior cervical fixation system, knee joint prosthesis, cement sleeve assembly, Interlocking intramedullary fixation system (only for export), metal bone needle (only for export), metal bone plate (only for export), metal bone screw (only for export), spinal fusion , spinal internal fixation surgical instrument, shoulder surgical instrument, hip surgical instrument, knee surgical instrument, elbow surgical instrument, titanium plate with loop, combined external fixation bracket, non absorbable cable anchor, PEEK cable anchor, knee joint prosthesis, interface screw, disposable planer bit.

Address 1:No. 13, Xinyu 3rd Street, South District, Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing,101112,China

Design, development, production and service of non absorbable surgical suture.

Address 2:No. 10 Xinmi West 2nd Road, South District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, 101112, China

Design, development, production and service of metal cable fixation system, single condyle knee joint prosthesis, patellofemoral joint prosthesis, portal nail, metal bone needle, bone trabecular acetabular pad, hip joint acetabular component, platelet rich plasma preparation kit, metal bone needle, hip joint prosthesis, rib plate, orthodontic bracket, orthodontic buccal tube, maxillofacial plate system.

Date of issue: **February 24, 2023**

Date of expiry: **February 23, 2026**

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (http://www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (http://www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing,100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

REGISTRATION NO. 04723Q10000050

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Registered Address: **No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing,101112, China**

Manufacturing Address: **Address 1: No. 13, Xinyu 3rd Street, South District, Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, 101112, China**

Address 2: No. 10 Xinmi West 2nd Road, South District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, 101112, China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

For the following scope:

Design, development, production and service of CF posterior spinal internal fixator, elbow prosthesis, shoulder joint prosthesis, hip joint prosthesis, posterior cervical fixation system, CS anterior spinal internal fixator system, anterior cervical fixation system, knee joint prosthesis, cement sleeve assembly, Interlocking intramedullary fixation system (only for export), metal bone needle (only for export), metal bone plate (only for export), metal bone screw (only for export), spinal fusion , spinal internal fixation surgical instrument, shoulder surgical instrument, hip surgical instrument, knee surgical instrument, elbow surgical instrument, titanium plate with loop, combined external fixation bracket, non absorbable cable anchor, PEEK cable anchor, knee joint prosthesis, interface screw, disposable planer bit.

Address 1:No. 13, Xinyu 3rd Street, South District, Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing,101112,China

Design, development, production and service of non absorbable surgical suture.

Address 2:No. 10 Xinmi West 2nd Road, South District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, 101112, China

Design, development, production and service of metal cable fixation system, single condyle knee joint prosthesis, patellofemoral joint prosthesis, portal nail, metal bone needle, bone trabecular acetabular pad, hip joint acetabular component, platelet rich plasma preparation kit, metal bone needle, hip joint prosthesis, rib plate, orthodontic bracket, orthodontic buccal tube, maxillofacial plate system.

Date of issue: **February 24, 2023**

Date of expiry: **February 23, 2026**

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (http://www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (http://www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing,100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ENAC CERTIFICACIÓN Nº 39/C-SG055

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número

grants the certificate no.

2019 07 0060 EN

según la norma

in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485: 2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios

Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa

to the company

SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale) S.A.R.L

Z.A. de l'ANGLE – 19370 – CHAMBERET - FRANCE

Para las siguientes actividades / *For the following activities:*

Diseño y desarrollo, y producción de productos sanitarios ortopédicos no activos, implantables (con y sin sustancia medicinal), y de instrumerntos no activos

Design, and development, and production of non-active orthopedic medical devices implantable (with and without medicinal substance), and non-active Instruments

Modificaciones de alcance: N/A / *Scope modifications: N/A.*

Fecha de validez/ *Date of validity:* **Desde/** *From:* **24-07-2019 Hasta/***To:* **23-07-2022**
Certificación inicial/ *Initial certification date:* **24-07-2019**
Renovación/es / *Renewal of certification date/s:* **NA**

13485 CERTIFICADO Revisión 17/12/2018

Madrid, 23 de julio de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es

Localizador: L 2 J V G X L 0 4 4

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 /(+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181206243 FECHA 08/10/2018

El (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 04/AGOSTO / 2015

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 47 No. 100 SUR 40 BODEGA 14 CENTRO INDUSTRIAL POR TAL DEL SUR		
TELÉFONO: 3223375	**E-MAIL:** financiero@imsampedro.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 811.032.919-2		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: SERGIO ALBERTO VÉLEZ RAMÍREZ		
DIRECCIÓN: CARRERA 47 No. 100 SUR 40 BODEGA 14 CENTRO INDUSTRIAL POR TAL DEL SUR		
TELÉFONO: 3223375	**E-MAIL:** financiero@imsampedro.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA ZULUAGA IDARRAGA
IDENTIFICACIÓN: C:C. 43.927.177 DE BELLO

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 47 NO. 100 SUR 40 CENTRO INDUSTRIAL PORTAL DEL SUR BODEGA 14, VARIANTE CALDAS, SECTOR LA TABLAZA DEL MUNICIPIO DE LA ESTRELLA- ANTIOQUIA.		
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS**********

CERTIFICADO No. 0530 – FECHA: BOGOTA D.C 22 DE OCTUBRE DE 2018

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el **Invima** visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de éste documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: AN-0442	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó:5200-11 OCM

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

TEKNIMED SAS
8 rue du Corps Franc-Pommiès
Vic En Bigorre
65500
France

Holds Certificate Number: **MD 646662**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development, Manufacture and distribution of implantable medical devices and ancillary tools for orthopaedic, spinal and dental surgery.
Manufacture and distribution of material for medical use, based on calcium phosphates, polylactide.
Conception, développement, fabrication, et distribution de dispositifs médicaux implantables et instrumentations pour la chirurgie orthopédique, rachidienne et dentaire.
Fabrication et distribution de matière à usage médical, à base de phosphates de calcium, de polylactide.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2016-09-27
Latest Revision Date: 2023-01-16

Effective Date: 2023-01-30
Expiry Date: 2026-01-30

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 646662**

Location	Registered Activities
TEKNIMED SAS 8 rue du Corps Franc-Pommiès Vic En Bigorre 65500 France	Headquarters Siège social
TEKNIMED SAS 11-12 rue d'Apollo L'Union 31240 France	Design, development, Manufacture and distribution of implantable medical devices and ancillary tools for orthopaedic, spinal and dental surgery. Manufacture and distribution of material for medical use, based on calcium phosphates, polylactide. Conception, développement, fabrication, et distribution de dispositifs médicaux implantables et instrumentations pour la chirurgie orthopédique, rachidienne et dentaire. Fabrication et distribution de matière à usage médical, à base de phosphates de calcium, de polylactide.
TEKNIMED SAS ZI de la Herray Vic en Bigorre 65500 France	Distribution of implantable medical devices and ancillary tools for orthopaedic, spinal and dental surgery. Distribution de dispositifs médicaux implantables et instrumentations pour la chirurgie orthopédique, rachidienne et dentaire.

Original Registration Date: 2016-09-27

Effective Date: 2023-01-30

Latest Revision Date: 2023-01-16

Expiry Date: 2026-01-30

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

TEKNIMED SAS
8 rue du Corps Franc-Pommiès
Vic En Bigorre
65500
France

Facility ID Number: F003472

Holds Certificate No: **MDSAP 709498**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282
Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act
USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Design, development, manufacture and distribution of implantable medical devices and ancillary tools for orthopaedic, spinal and dental surgery. Manufacture and distribution of material for medical use, based on calcium phosphates, polylactide.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2020-01-31 Effective Date: 2023-01-31 Expiry Date: 2026-01-30

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 709498**

Location	Registered Activities
TEKNIMED SAS 8 rue du Corps Franc-Pommiès Vic En Bigorre 65500 France Facility ID Number: F003472	Legal Manufacturer outsourcing all activities to the other sites on the certificate.
TEKNIMED SAS 11-12 rue d'Apollo L'Union 31240 France Facility ID Number: F003294	Design, development, manufacture and distribution of implantable medical devices and ancillary tools for orthopaedic, spinal and dental surgery. Manufacture and distribution of material for medical use, based on calcium phosphates, polylactide.
TEKNIMED SAS ZI de la Herray Vic en Bigorre 65500 France Facility ID Number: F003472	Sales and distribution of implantable medical devices and ancillary tools for orthopaedic, spinal and dental surgery.

Original Registration Date: 2020-01-31 Effective Date: 2023-01-31 Expiry Date: 2026-01-30

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate

TÜV Rheinland®

Certificate No.:	MD 1023642-1-1
Manufacturer:	**ChM sp. z o.o.** Lewickie 3B 16-061 Juchnowiec Kościelny Poland
REPs Facility ID:	F004449
Certification criteria:	ISO 13485:2016 Brazil RDC ANVISA n. 665/2022, RDC ANVISA n. 551/2021, RDC ANVISA n. 67/2009 United States 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D, 21 CFR 821
Scope:	Design and development, manufacture and distribution of non-sterile orthopedic implants and non-active non-sterile surgical instruments in the area of otrthopaedics.

TUV Rheinland of North America, Inc., an MDSAP recognized Auditing Organization, certifies that the quality management system of the Manufacturer has been audited against and found to conform the Certification criteria for the Scope contained in this certificate. The quality management system is subject to annual surveillance audit(s).

Project No.:	84971449-30
Issue Date:	2024-04-16
Effective Date:	2024-04-18
Expiry Date:	2027-04-18

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Certification officer: Rafał Byczkowski
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified on https://www.certipedia.com
or calling 1-888-743-4652.

TUV Rheinland of North America, Inc., 400 Beaver Brook Road, Boxborough, MA 01719, USA
Tel: (925) 249-9123, Fax: (925) 249-9124

10/020h 04.08® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
10000365385-MSC-NA-CHN

Initial certification date:
20 October 2021

Valid:
20 October 2024 – 19 October 2027

This is to certify that the management system of

Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd.

B322 and 323, No.1128, Huicheng South Road, Jiading Industrial Zone, Shanghai, China
(Unicode: 913101146314744139)

and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

Design, Manufacture, Servicing and Sales of Medical Electric Saw and Drill System, Protable X-ray Fluoroscopy, Minitype Medical Electric Saw and Drill System.

Place and date:
Høvik, 27 August 2024

NORWEGIAN ACCREDITATION
MSYS 018

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.
ACCREDITED UNIT: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway - TEL: +47 67 57 99 00. www.dnv.com

Certificate no.: 10000365385-MSC-NA-CHN
Place and date: Høvik, 27 August 2024

Appendix to Certificate

Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd.

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd.	B322 and 323, No.1128, Huicheng South Road, Jiading Industrial Zone, Shanghai, China (Unicode: 913101146314744139)	Company Registered Office Address
Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd.	No. 1719, Baojia Highway, Jiading District, Shanghai, China	Design, Servicing and Sales of Medical Electric Saw and Drill System, Portable X-ray Fluoroscopy, Minitype Medical Electric Saw and Drill System. Manufacture of Portable X-ray Fluoroscopy.
Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd.	Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China	Manufacture of Medical Electric Saw and Drill System, Minitype Medical Electric Saw and Drill System.

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.
ACCREDITED UNIT: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway - TEL: +47 67 57 99 00. www.dnv.com

CERTIFICATE

Number: 6048800

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.

Room 203, Floor 2, Building 4, No.588
Fenggong Road, Jiading District
201801 Shanghai
China

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016

Scope:
Design and Development, Manufacture and Distribution of Metallic Bone Pins, External Fixation Devices, Posterior Spinal Fixation Systems, Anterior Cervical Plate Systems for the area of Non-active orthopaedic implants and instruments

Certificate expiry date: 1 October 2025
Certificate effective date: 14 November 2022
Certified since: 15 October 2019

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.M.A. McKenzie
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

MGMT. SYS. RvA C 589

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

Powered by CamScanner

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 2017140940 FECHA 29/09/2017

El (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 12/DICIEMBRE/2017

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ECOSINTESIS COLOMBIA S.A.S		
DIRECCIÓN: Circular 5 No. 69-34		
TELÉFONO: 2603357-3013704022	**E-MAIL:** jans287@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.538.825-4		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIRO NARVAEZ SALAS.		
DIRECCIÓN: Circular 5 No. 69-34		
TELÉFONO: 2603357-3013704022	**E-MAIL:** jans287@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JAIRO NARVAEZ SALAS.	
IDENTIFICACIÓN: 10 85 253 146 DE PASTO	

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: Circular 5 No. 69-34		
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, SEMIELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR (BARRAS, TORNILLOS, GANCHOS, INSTRUMENTAL), CLAVOS DE SCHANZ RECUBIERTO CON HA (HIDROXIAPATITA), RECUBRIMIENTOS DE HIDROXIAPATITA SOBRE SUPERFICIES METÁLICAS, RECUBRIMIENTOS DE TITANATO DE SODIO SOBRE SUPERFICIES DE TITANIO, ESPACIADORES INTERESPINOSOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, SISTEMA DE REEMPLAZO DE CUERPO VERTEBRAL SUS ACCESORIOS E INSTRUMENTAL, CAJETINES CERVICALES, BLOQUEADO Y NO BLOQUEADO (CON SUS TORNILLOS, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO), SUSTITUTO ÓSEO EN PASTA, SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO PUTTY, SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO EN GRÁNULOS, SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO EN BLOQUES Y CUÑAS, SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, SISTEMA DE CAJAS LUMBARES PARA FUSIÓN INTERVERTEBRAL (VÍA POSTERIOR, TRANSFORAMINAL, ANTERIOR Y OTRAS), SISTEMA DE TORNILLOS OCCIPITOCERVICALES, SISTEMA DE ANCLAS CON SUTURA, SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEOMAXILOFACIAL, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO No. 0794 – FECHA: BOGOTA D.C 15 DE DICIEMBRE DE 2017

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REÚNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el **Invima** visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de éste documento llevan sello del Invima / Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-10 LMRC C.C. Exp.: AN-0457	Revisó: 500-01-04 MEOP	Aprobó: 500-01-01 SIPRC

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

Escaneado con CamScanner

Ministerio de la Protección Social INVIMA	**CERTIFICADO CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**	Código: F80-PM02-IVC Versión: 5 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 15/09/2011

RADICACIÓN No 2012057236 FECHA 22/05/2012

EI SUSCRITO (A) SUBDIRECTOR (A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ULTIMA VISITA: 16/ MAYO /2012.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ORTHO VAC INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. OVIC LTDA.		
DIRECCIÓN: CALLE 36 A SUR No. 68 A 01		
TELÉFONO: 2040443	**FAX:** 2387698	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.285.415-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN EVANGELISTA BAUTISTA BAREÑO		
DIRECCIÓN: CALLE 36 A SUR No. 68 A 01		
TELÉFONO: 2040443	**FAX:** 2387698	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANGELICA MARIA BAUTISTA CASTAÑO
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 1.030.523.286 DE BOGOTA D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 36 A SUR No. 68 A- 01 BARRIO ALQUERÍA LA FRAGUA		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS:

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: PLACAS, TORNILLOS EN ACERO INOXIDABLE 316 LVM Y TITANIO TI6AL4VELI Y FIJADORES EXTERNOS PARA OSTEOSINTESIS.**********

No. S.I. 0294 BOGOTA, 06 DE JUNIO DE 2012

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas prácticas de Manufactura que expida el Ministerio de la Protección Social.
Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.
Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de éste documento llevan sello holográfico del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

FRANCISCO GONZALEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
con asignación de funciones de la Subdirección de Insumos
para la Salud y Productos Varios

Proyectó: 500-04-02 Profesión: Tecnologota Administrativa C.C. Exp. DC-1394	Revisó: 500-01-05 Profesión: Bacterióloga	Aprobó: 500-01-01 Profesión: Ingeniera Química

Powered by CamScanner

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.	SX 2075538-1
Certificate Holder	Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd. Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou, 213162 Jiangsu P.R. China
Scope	Design and Development, Manufacture and Distribution of Non-sterile Bone Plates, Non-sterile Bone Screws, Non-sterile Intramedullary Nailing Systems, Non-sterile Spinal Orthopaedic Internal Fixation Devices, Non-sterile Bone Pins, Non-sterile Spinal Interbody Fusion Cages, Sterile Spinal Interbody Fusion Cages and Orthopedic Manual Surgical Instruments, Orthopedic External Fixation Systems

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.	190147449-110
Effective date	2023-08-20
Expiry date	2026-08-19
Issue date	2023-08-15

Replaces certificate SX 2075538-1 issued 2020-08-19

This certificate can be validated on https://www.certipedia.com

Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland®
Precisely Right.

MedicalHelp Colombia SAS
Prótesis Articulares y Material de Osteosíntesis
Nit. 900-461-337-9

COMPROMISO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRÓXIMOS A VENCERSE.

San Juan de Pasto, 05 de diciembre de 2025.

Señores:
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
E. S. D.

Referencia: SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE PRÓTESIS Y FIJADORES EXTERNOS PARA EL PROCESO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.

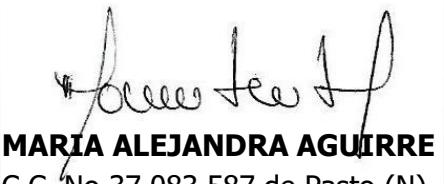
MARIA ALEJANDRA AGUIRRE HUERTAS, mayor de edad, identificada con C.C. No 37.083.587 de Pasto (N), en mi condición de Representante Legal de la empresa **MEDICAL HELP COLOMBIA SAS,** identificada con Nit. 900461337-9., en calidad de oferente me permito

REALIZAR

COMPROMISO de obligarme para con EL HOSPITAL a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito, todos dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.

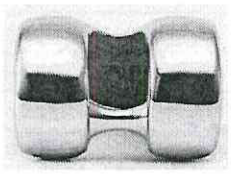
No siento otro particular,

Suscribe:



MARIA ALEJANDRA AGUIRRE HUERTAS
C.C. No 37.083.587 de Pasto (N)
Rte Legal MEDICAL HELP COLOMBIA SAS
NIT. 900461337-9

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Femoral Condyle-PS	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

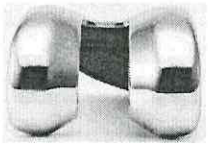
①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#1,#2,#3,#4,#5,#6, #7,#8; Dimension:55,56,57,58,60,61,62, 63,65,66, 67,68,70, 71, 72,73	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Femoral Condyle-CR	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

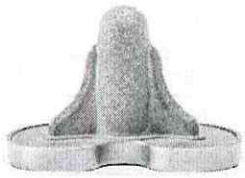
①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#1,#2,#3,#4,#5,#6,#7, #8; Dimension:55,56,57,58,60,61,62,63, 65,66,67,68,70, 71, 72,73	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Tibial Plateau-Tibial Tray	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#1,#2,#3,#4,#5,#6,#7 #8; Dimension:60,61,62,63,65,66,67, 68,70,71,72,73,75, 76, 77, 78	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Tibial Plateau-Tibial Insert-PS	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	UHMWPE/HXLPE	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#1,#2,#3,#4,#5,#6,#7,#8; Dimension:60,61,62,63,65,66,67,68,70,71, 72,73,75, 76, 77, 78	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Tibial Plateau-Tibial Insert-CR	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	UHMWPE/HXLPE	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

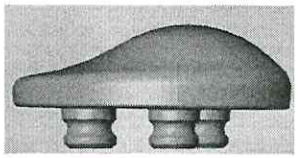
①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#1,#2,#3,#4,#5,#6,#7, #8; Dimension:60,61,62,63,65,66,67,68, 70,71,72,73,75, 76, 77, 78	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Patella	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	UHMWPE	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

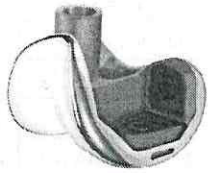
①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	#23,#26,#29,#32,#35,#38	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	 R
Commercial Name	Femoral Condyle	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

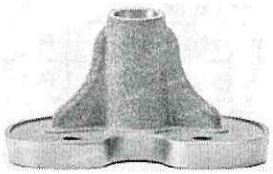
①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#2,#3,#4,#5,#6,#7 Dimension:55, 56,57,58,60,61, 62,63,65,66, 67,68,70, 71, 72, 73	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Tibial Plateau -Tibial Tray	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#2,#3,#4,#5,#6,#7,#8 Dimension:60,61,62,63,65,66,67, 68,70,71,72,73,75, 76, 77, 78	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	 R
Commercial Name	Tibial Plateau -Tibial Insert	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	UHMWPE	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	Specification:#2,#3,#4,#5,#6,#7 Dimension:60,61,62,63,65,66,67,68,70,71,72,73,75, 76, 77, 78	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	 Straight Stem(Cemented)
Commercial Name	Femoral bone marrow needle Tibial pulp needle	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	9,10, 11 , 12, 13, 14, 15,16	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	 Curved Stem(Cementless)
Commercial Name	Femoral bone marrow needle Tibial pulp needle	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	10, 11 , 12, 13, 14, 15	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	N/A
Commercial Name	Fastening screw	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	5, 6, 8, 34.5	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	 R
Commercial Name	Distal Femur	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

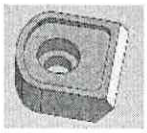
①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	18,19,20,22,24,25 Thickness:5,10	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Proximal Femur	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

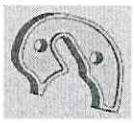
①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	18,19,20,22,24,25 Thickness:5,10	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Knee Joint Prosthesis	
Commercial Name	Proximal Tibia	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026720	
Application	Knee Prosthesis Replacement	

Indications:

①rheumatoid arthritis;
②osteoarthritis;
③ Ankylosis of the knee;
④other knee disease which adapt to knee replacement.

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Severe osteoporosis and poor bone quality;
③Excessive fat;
④Fracture around the knee joint;
⑤Excessive flexion and contraction of knee joint;
⑥Severe damage of collateral ligaments or patellar ligament;
⑦Other diseases that affect post-operative function.

Size	32,34,35 Thickness:5,10	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	BC4 Femoral Stem	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

To be used in conjunction with bone cement for hip replacement:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	8,9,10,11,12，13，14，15，16	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	165 Femoral Stem	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

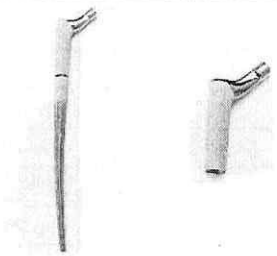
①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	8,9,10,11,12，13，14，15，16	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	BB2 Femoral Stem	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	HA+Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	Speciication:17,20; Dimension:7, 8, 9, 10, 11	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	BE Femoral Stem	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	HA+Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	Specification: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20; Dimension:120,170	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	58 Acetabular Cup	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	6-40, 7-42, 8-44, 9-46, 10-48, 11-50, 12-52, 13-54, 14- 56, 15-58, 16-60, 17-62, 18-64, 19-66, 20-68, 21- 70, 22-72	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	58 Acetabular Cup-Liner	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	UHMWPE/Highly Cross Link/VE	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	8-44, 9-46, 10-48, 11-50, 12-52, 13-54, 14- 56, 15-58, 16-60	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	J Acetabular Cup	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	UHMWPE	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	44,46,48,50, 52, 54, 56,	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	M Bipolar Head	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo+UHMWPE	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

To be used in conjunction with bone cement for hip replacement:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	Φ 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	T Femoral Head	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	CoCrMo	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	Φ 22, 28, 32（Neck Length: -6, -3, 0, 3, 6, 9）	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	TA Femoral Head	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Zirconia toughened alumina-based composite ceramic	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

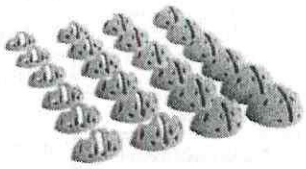
①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	Diameter - 28/32/36 - Diameter length - S, M, L, XL - Taper 12/14	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	48 Acetabular Cup	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	11-50, 13-54, 15-58, 17-62, 19-66, 21- 70	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	46 Acetabular Cup	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

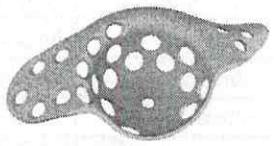
①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	12-52, 14- 56, 16-60, 18-64, 20-68, 22-72	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	46 Acetabular Cup	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	12-52, 14- 56, 16-60, 18-64, 20-68, 22-72	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

CHUNLI 春立

Product Technical Information		
General Name	Hip Joint Prosthesis	
Commercial Name	Titanium-Screw	
Origin	Beijing, China	
Brand	CHUNLI	
Material	Ti6Al4V	
Registration INVIMA No.	2023DM-0026872	
Application	Hip Prosthesis Replacement	

Indications:

①Poor healing after fracture of femoral head (neck);
②Necrosis of femoral head;
③Osteoarthritis;
④Acetabular dysplasia;
⑤ Other surgery failures (e.g. failure of arthroplasty, double cups, joint instrumentation, partial hip or total hip replacement);
⑥Other situations that require joint

Contraindictions:

①General or local acute/latent infection;
②Excessive fat;
③Severe osteoporosis and poor bone quality;
④Other diseases that affect post-operative function

Size	Length: 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,	**Company type**	Company limited
Storage	23℃-27℃	**Expiration**	5 years

Teknimed S.A.S.	CONDICIONES TECNICAS,FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS	HC Biologics

NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL
Surgical Cement	SYNTH-X OL
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO	MARCA
Liquid component : methyl methacrylate + N-Butyl methacrylate + N,N Dimethyl-p- toluidine + Hydroquinone **Powder component :** polymethylmethacrylate (PMMA) + Benzoyl peroxide + Barium sulphate	HC BIOLOGICS

NOMBRE DEL FABRICANTE	PRODUCTO IMPORTADO				
TEKNIMED	SI	X	NO		
Permiso de comercializacion (para producto importado)	si	X	no		PRODUCTO ESTERIL
	SI	X	NO		
El producto aplica IVA?	si		no	X	Imagen del producto
vida util del producto	36 meses				

Presentacion del producto	
Presentacion comercial	INDIVIDUAL
Empaque	INDIVIDUAL
Embalaje	INDIVIDUAL



REGISTRO SANITARIO

NUMERO REGISTRO SANITARIO INVIMA	
FECHA DE VIGENCIA	

NOMBRE DEL FABRICANTE
TEKNIMED SAS
NOMBRE DEL IMPORTADOR
ENFISA S.A.S
NOMBRE DEL ACONDICIONADOR
LAAX Service S.A.S

MODALIDAD DEL REGISTRO	
FABRICAR Y VENDER	
IMPORTAR Y VENDER	X
IMPORTAR ENVASAR Y VENDER	
SEMIELABORAR Y VENDER	

INDICACIONES DE USO

El cemento óseo SYNTH-X OL está indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis vascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastias previas.

OBSERVACIONES(referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales, vida util)

Designation	Reference number	Weight	Viscosity
SYNTH-X OL	HC-SX-OL	40g	Low viscosity

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

CLASIFICACION DEL REGISTRO	TIPOS DE CLASE DE RIESGO											
	clase I		clase IIa		clase IIb	X	clase III	
EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?	SI		NO	X				

INFORMACION COPLEMENTARIA

CAPACIDAD INSTALADA		DIAS DE INVENTARIO	
CANTIDAD DE PRODUCCION PROMEDIO POR DIA		Para cuanto tiempo tiene reserva de seguridad	
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)	si	X	no	

FIRMA JEFE PRODUCTO

Teknimed S.A.S. Biomateriales Innovation	CONDICIONES TECNICAS,FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS	HC Biologics

NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL
Surgical Cement	SYNTH-X OH
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO	MARCA
Liquid component : methyl methacrylate + N-Butyl methacrylate + N,N Dimethyl-p- toluidine + Hydroquinone **Powder component** : polymethylmethacrylate (PMMA) + Benzoyl peroxide + Barium sulphate	HC BIOLOGICS

NOMBRE DEL FABRICANTE	PRODUCTO IMPORTADO
TEKNIMED	SI: X / NO:
Permiso de comercializacion (para producto importado)	si: X / no:
	PRODUCTO ESTERIL
	SI: X / NO:
El producto aplica IVA?	si: / no: X
vida util del producto	36 meses

Presentacion del producto	
Presentacion comercial	INDIVIDUAL
Empaque	INDIVIDUAL
Embalaje	INDIVIDUAL

Imagen del producto



REGISTRO SANITARIO

NUMERO REGISTRO SANITARIO INVIMA	
FECHA DE VIGENCIA	

NOMBRE DEL FABRICANTE
TEKNIMED SAS
NOMBRE DEL IMPORTADOR
ENFISA S.A.S
NOMBRE DEL ACONDICIONADOR
LAAX Service S.A.S

MODALIDAD DEL REGISTRO	
FABRICAR Y VENDER	
IMPORTAR Y VENDER	X
IMPORTAR ENVASAR Y VENDER	
SEMIELABORAR Y VENDER	

INDICACIONES DE USO

El cemento óseo SYNTH-X OH está indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis vascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastias previas.

OBSERVACIONES(referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales, vida util)

Designation	Reference number	Weight	Viscosity
SYNTH-X OH	HC-SX-OH	40g	Standard viscosity

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

CLASIFICACION DEL REGISTRO	TIPOS DE CLASE DE RIESGO					
	clase I		clase IIa		clase IIb: X	clase III
EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?	SI		NO: X			

INFORMACION COPLEMENTARIA

CAPACIDAD INSTALADA		DIAS DE INVENTARIO	
CANTIDAD DE PRODUCCION PROMEDIO POR DIA		Para cuanto tiempo tiene reserva de seguridad	
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)	si: X	no	

FIRMA JEFE PRODUCTO

BFIX®

Ficha Tecnica.

1. Panorama

Según diversas estructuras del marco el producto se divide a tres series: serie fijador monolateral, serie del fijador del anillo, serie combinada del fijador. La serie lateral del fijador se compone del distractor, del cuerpo articulado, de la leva, de la junta de la bola, de la abrazadera, de la barra del self-lengthen y de otros componentes. La serie del fijador del anillo incluye la barra roscada, el anillo cerrado, el anillo abierto, la abrazadera y otros componentes. La serie combinada del fijador se combina principalmente con el fijador lateral y / o el fijador del anillo, su estructura se determina generalmente por formas específicas. Cada serie tiene varios tipos de acuerdo con su aplicación, y el mismo tipo tiene diferentes tamaños y sus materiales son diferentes en consecuencia.

Los accesorios de este producto incluyen llave Allen, que se utiliza principalmente para montar y desmontar fijador externo.

La composición de cada tipo, consulte la Lista de Productos del Apéndice 1.

2. Material del Producto.

Los principales materiales de este producto son aleación de aluminio, aleación de titanio, acero inoxidable, fibra de carbono y mirar. Los materiales utilizados en los componentes principales se enumeran a continuación, véase el cuadro 1. Los materiales de los componentes principales de un producto no son más de 3 tipos. Si un producto incluye el cuerpo y el anillo, entonces el cuerpo y el anillo están hechos del mismo material.

Lista de la Tabla 1 ode Materia Prima usada en varios componentes de los Fijadores Externos.

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

BFIX®

Nombre del Componente	Acero Inoxidable	Aleacion de Aluminio	Fibra de Carbono	PEEK	Aleacion de Titanio
Cuerpo Principal	√	√	√	√	√
Abrazadera	√	√	√	√	√
Rotula	√			√	√
Cerrojo	√				√
Tuerca	√				√
Barra	√		√		√
Barra Roscada.	√		√		√
Anillo		√	√	√	√
Barra para Cabezal con Pin	√	√	√	√	√
Abrazadera para Cabezal de Barra	√	√	√	√	√
Camara	√				
Bisagra	√	√			√
Union de Compression y de Distraccion	√				

3. Uso Previsto

Este producto se utiliza para la reducción externa de la fractura a través de la coordinación con pines schanz

4. Advertencias y Precauciones

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

□ Si el cuerpo del fijador externo y las líneas de fuerza esqueléticas no son paralelas, entonces puede ocurrir desplazamiento axial.

□ Debe ser muy cuidadoso para evitar que el tornillo penetre en la articulación y la placa metafísica de los niños, lo que afectará su crecimiento.

□ Los tornillos de fijación ósea no pueden volver a utilizarse.

□ Mantenga siempre la ubicación de perforación en el centro del eje de la columna vertebral y evite las partes débiles del hueso.

□ Mantenga suficiente distancia (1-2cm) entre el fijador y la piel, lo que puede prevenir la opresión de hinchazón postoperatoria y ser fácil de limpiar la herida.

□ Está prohibido hacer imágenes magnéticas por resonancia magnética para cualquier parte que sea fijada por un fijador externo.

□ Comprobar la integridad de los tornillos y fijadores con regularidad.

□ Los tornillos deben fijarse en la parte de la condición de la piel buena, y hacer la estricta desinfección.

□ Los pacientes deben ser conscientes de las consecuencias inesperadas que podrían ocurrir en el tratamiento de la fijación externa.

□ En el proceso de tratamiento se debe verificar la reducción de la fractura y ajustar el fijador cuando sea necesario.

5. Metodos de Esterilizacion.

Esterilización: después de la esterilización de acuerdo con las normas del hospital debe cumplir los requisitos sobre las pruebas antes de su uso.

Metodos de Esterilizacion Sugeridos:

Metodo de Esterilizacion	Temperatura	Tiempo	Secado
Flash sin Paño	129°C~134°C	10min	8min
Pre-Vacion con Tela.	129°C ~134°C	4min	8min

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

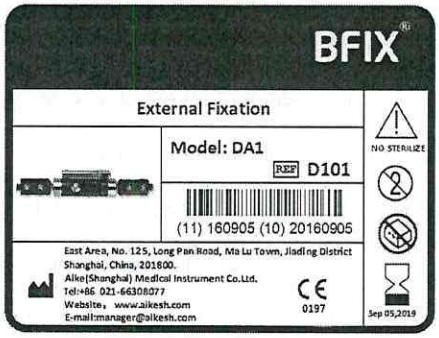
BFIX®

6. Validez

Este product puede ser valido al menos 3 años.

7. Etiquetado para Muestras /Descripccion del Empaque

7.1 Etiquetado de Muestras



7.2 Descripccion del Empaque.

Este producto adopta el empaquetado plástico. El proceso de envasado es el siguiente: El papel blíster se mantiene debajo del producto a embalar → Se coloca una película de plástico de sarín sobre el producto → se calienta el plástico → Se extrae una parte adicional del plástico y del papel blíster de las esquinas / El producto sellado.

El papel blíster es papel de cartón, y la película plástica es la película de Sarin, cuyo material es EAA.

Los envases de plástico pueden impedir que el producto se mueva en el embalaje.

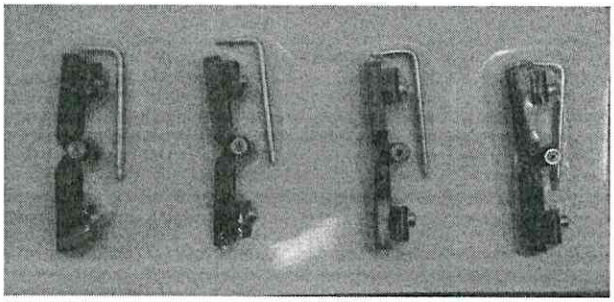
Después de la envoltura de plástico, la etiqueta se pega en la parte posterior del paquete, y luego se coloca en una caja, que es una caja blanca. Box evita que los productos entren en colisión y fricción entre sí durante el transporte y almacenamiento.

Los envases de transporte utilizan cartones corrugados, en los que las cajas blancas se mantienen en los cartones corrugados ordenadamente. Si el cartón ondulado no se llena completamente, entonces se sustituye por cartón de menor tamaño o bien se llena con papel burbujeante para ocupar el espacio restante, de modo que el producto no se agite en el cartón.

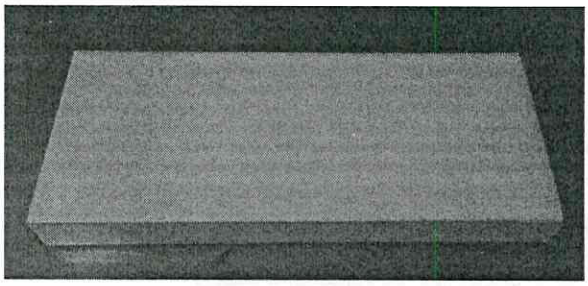
BFIX®

Los cartones ondulados se usan principalmente para evitar que los productos se compriman o chocan durante el transporte.

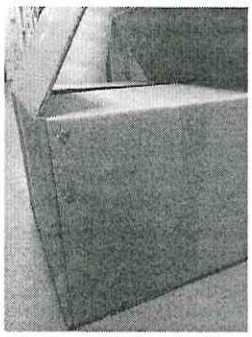
Vea por favor el empaque plastico como aparece abajo.



Vea por favor la caja blanca como aparece a continuacion.



Vea por favor el carton corrugado como aparece a continuacion.



8. Medical Device Risk Class

De acuerdo con las reglas de clasificacion MDD 93/42, para el Sistema de Fijadores Externos.

Estos pertenecen al riesgo Clase. I

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

BFIX®

9. Diagrama de Flujo de Manufactura.

