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

RESOLUCIÓN No. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 20181266998 del 26 de diciembre de 2018, el Doctor GABRIEL BERMUDEZ ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa SURGITURE S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consideración a lo anterior esta Dirección encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder registro sanitario, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA DE SEDA
MARCA:	BLUE POINT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020380
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	AGUJA: ACERO INOXIDABLE SUTURA: SEDA
USOS:	LA SUTURA QUIRÚRGICA SEDA ESTÁ INDICADA PARA SU USO EN APROXIMACIONES DE TEJIDO BLANDO EN GENERAL Y/O LIGADURA. ES PRINCIPALMENTE UTILIZADA, CIRUGÍA GENERAL, CIRUGÍA VASCULAR PERIFÉRICA, ODONTOLOGÍA, CIRUGÍA CUTICULAR, LIGADURAS, OFTALMOLOGÍA, APARATO DIGESTIVO, ORTOPEDIA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	"SEDA DE COLOR NEGRO O AZUL.

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. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

LA SUTURA SE ENCUENTRA ENROLLADA EN UNA PLATAFORMA DE PAPEL. ESTE A SU VEZ ESTÁ EMPACADO EN UN SOBRE DE POLIÉSTER TRANSPARENTE Y PAPEL.
LOS SOBRES VIENEN EMPACADOS DE LA SIGUIENTE FORMA:
CAJA PLEGADIZA X 1 DOCENA
CAJA PLEGADIZA X 2 DOCENAS
CAJA PLEGADIZA X 3 DOCENAS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
1/2 CIRCULO REDONDA	401	HR13	13	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	402	HR13	13	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	403	HR17	17	+/- 1 MM	6-0	0,7	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	404	HR17	17	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	405	HR17	17	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	406	HR17	17	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	407	HR17	17	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	408	HR20	20	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	409	HR20	20	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	410	HR20	20	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	411	HR22	22	+/- 1 MM	6-0	0,7	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	412	HR22	22	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	413	HR22	22	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	414	HR22	22	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	415	HR22	22	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	416	HR22	22	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	417	HR26	26	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK

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. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
1/2 CIRCULO REDONDA	418	HR26	26	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	419	HR26	26	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	420	HR26	26	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	421	HR26	26	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	422	HR26	26	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	423	HR30	30	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	424	HR30	30	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	425	HR30	30	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	426	HR30	30	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	421	(HR3	-3	- +/- 1 M	- 3-	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	427	HR36	36	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	428	HR36	36	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	429	HR36	36	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	430	HR40	40	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	431	HR40	40	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	432	HR40	40	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	433	HR40	40	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	434	HR50	50	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	435	HR50	50	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	436	HR50	50	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	437	HR50	50	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	438H	HR55	55	+/- 1 MM	2-0	3	100	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	439H	HR55	55	+/- 1 MM	-0-	3,5	100	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	440	HR65	65	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK

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. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
1/2 CIRCULO REDONDA	441	HR65	65	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA	442	HR65	65	+/- 1 MM	-3-	6	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA / GRUESA	443	HRX30	30	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA / GRUESA	444	HRX36	36	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA / GRUESA	445	HRX36	36	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA / GRUESA	446	HRX36	36	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
1/2 CIRCULO REDONDA / GRUESA	447	HRX36	36	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
1/2 CIRCULO CORTANTE / REDONDA	477	HCR17	17	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
1/2 CIRCULO CORTANTE / REDONDA	478	HCR17	17	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO CORTANTE / REDONDA	479	HCR17	17	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO CORTANTE / REDONDA	480	HCR26	26	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
1/2 CIRCULO CORTANTE / REDONDA	481	HCR26	26	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
1/2 CIRCULO CORTANTE / REDONDA	482	HCR26	26	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
1/2 CIRCULO CORTANTE / REDONDA GRUESA	483	HCRX26	26	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	484	DR13	13	+/- 1 MM	6-0	0,7	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	485	DR13	13	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	486	DR13	13	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK

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. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
3/8 CIRCULO REDONDA	487	DR13	13	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	488	DR17	17	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	489	DR17	17	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	490	DR17	17	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	491	DR17	17	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	492	DR22	22	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	493	DR22	22	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	494	DR22	22	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	495	DR22	22	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	496	DR22	22	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	497	DR26	26	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	498	DR26	26	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	499	DR26	26	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4100	DR26	26	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4101	DR30	30	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4102	DR30	30	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4103	DR30	30	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4104	DR30	30	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4105	DR30	30	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4106	DR36	36	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4107	DR36	36	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4108	DR36	36	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REDONDA	4109	DR36	36	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO	4110S	DC13	13	+/- 1 MM	6-0	0,7	45	BLACK

RESOLUCIÓN No. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
CORTANTE								
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4111S	DC13	13	+/- 1 MM	5-0	1	45	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4111	DC13	13	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4112S	DC13	13	+/- 1 MM	4-0	1,5	45	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4112	DC13	13	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4113	DC16	16	+/- 1 MM	6-0	0,7	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4114	DC16	16	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4115	DC16	16	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4116	DC16	16	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4117	DC16	16	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4118	DC19	19	+/- 1 MM	5-0	1	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4119	DC19	19	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4120	DC19	19	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4121	DC19	19	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4122	DC24	24	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4123	DC24	24	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO	4124	DC24	24	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK

RESOLUCIÓN No. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
CORTANTE								
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4125	DC24	24	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4126	DC26	26	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4127	DC26	26	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4128	DC26	26	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4129	DC26	26	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4130	DC26	26	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4131	DC30	30	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4132	DC30	30	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4133	DC30	30	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4134	DC30	30	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4135	DC30	30	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4136	DC36	36	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4137	DC36	36	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4138	DC36	36	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4139	DC36	36	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO	4140	DC40	40	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK

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. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
CORTANTE								
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4141	DC40	40	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4142	DC40	40	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4143	DC40	40	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4144	DC45	45	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4145	DC45	45	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4146	DC45	45	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4147	DC60	60	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4148	DC60	60	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4149	DC60	60	+/- 1 MM	-2-	5	75	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4150H	DC90	90	+/- 1 MM	2-0	3	100	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4151H	DC90	90	+/- 1 MM	-0-	3,5	100	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4152H	DC90	90	+/- 1 MM	-1-	4	100	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE	4153H	DC90	90	+/- 1 MM	-2-	5	100	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE / DOBLE AGUJA	4154S	2XDC13	13	+/- 1 MM	6-0	0,7	45	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE / DOBLE AGUJA	4155S	2XDC13	13	+/- 1 MM	5-0	1	45	BLACK

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. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE / DOBLE AGUJA	4156S	2XDC13	13	+/- 1 MM	4-0	1,5	45	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE / DOBLE AGUJA	4157S	2XDC16	16	+/- 1 MM	5-0	1	45	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE / DOBLE AGUJA	4158S	2XDC16	16	+/- 1 MM	4-0	1,5	45	BLACK
3/8 CIRCULO REVERSO CORTANTE / DOBLE AGUJA	4159S	2XDC16	16	+/- 1 MM	3-0	2	45	BLACK
RECTA CORTANTE	4160	RC50	50	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4161	RC50	50	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4162	RC50	50	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4163	RC50	50	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4213	RC60	60	+/- 1 MM	4-0	1,5	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4214	RC60	60	+/- 1 MM	3-0	2	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4164	RC60	60	+/- 1 MM	2-0	3	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4165	RC60	60	+/- 1 MM	-0-	3,5	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4166	RC60	60	+/- 1 MM	-1-	4	75	BLACK
RECTA CORTANTE	4167H	RC75	75	+/- 1 MM	2-0	3	100	BLACK
RECTA CORTANTE	4168H	RC75	75	+/- 1 MM	-0-	3,5	100	BLACK
RECTA CORTANTE	4169H	RC75	75	+/- 1 MM	-1-	4	100	BLACK
OFTALMICA MICROPUNTA ESPATULA	M4170	2XDEP6	6	N.A.	8-0	0,4	30	NATURAL /VIRGEN
OFTALMICA MICROPUNTA ESPATULA	M4171	2XDEP7	7	N.A.	8-0	0,4	45	NATURAL /VIRGEN
OFTALMICA MICROPUNTA	M4172	2XHEP8	8	N.A.	8-0	0,4	30	NATURAL /VIRGEN

RESOLUCIÓN No. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
ESPATULA								
OFTALMICA MICROPUNTA ESPATULA	M4173	2XTEP6	6	N.A.	8-0	0,4	45	BLACK
OFTALMICA MICROPUNTA ESPATULA	M4174	2XDEP6	6	N.A.	8-0	0,4	45	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4175	N.A.	N.A.	N.A.	6-0	0,7	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4176	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4177	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4178	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4179	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4180	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4181	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4182	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4183	N.A.	N.A.	N.A.	-3-	6	1X100CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4184	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1X150CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4185	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1X150CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4186	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1X150CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4187	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	10X75CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4188	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	10X75CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4189	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	10X75CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4190	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	10X75CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4191	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	10X75CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4192	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	17X50CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4193	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	17X50CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4194	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	17X50CM	BLACK

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. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)						
	REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
			Aguja mm	Variación mm				
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4195	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	17X50CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4196	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	17X50CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4197	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	17X50CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4198	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	17X50CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4199	N.A.	N.A.	N.A.	6-0	0,7	13X60CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4200	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	13X60CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4201	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	13X60CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4202	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	13X60CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4203	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	13X60CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4204	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	13X60CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4205	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	13X60CM	BLACK
PRECORTADA SIN AGUJA	NN4206	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	13X60CM	BLACK

PARAMETRO	DESCRIPCION
LONGITUD DE LA HEBRA	DESDE 13 CM HASTA 150 CM CON VARIACION DE 1 CM
COLOR DE LA HEBRA	BLACK, NATURAL VIRGEN
LONGITUD DE LA AGUJA	DESDE 6 MM HASTA 90 MM
CURVATURA DE LAS AGUJAS	½ DE CIRCULO, 3/8 DE CIRCULO, RECTA Y ESPATULA
FORMA DEL CUERPO DE LA AGUJA	REDONDA, REDONDA GRUESA, REVERSO CORTANTE, CORTANTE CUERPO REDONDO, CORTANTE CUERPO REDONDO GRUESA, RECTA, ESPATULA Y MEDIA CURVA

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20156633
RADICACIÓN No.: 20181266998
FECHA DE RADICACIÓN: 26/12/2018

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN las etiquetas y stickers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20181266998 de 26 de diciembre de 2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2019037743 DE 29 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/29 12:10:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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