Surgiture SAS

BluePoint Surgical Sutures

Cajicá, 18/02/2025

A QUIEN PUEDA INTERESAR.

Yo, Gabriel Bermudez Escobar identificado con CC 19231726, como Representante Legal de la compañía SURGITURE SAS, NIT 900619171-, declaro que los registros sanitarios a continuación identificados se encuentra en proceso de renovación ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA, dando cumplimiento a los requerido en el Artículo 32 del Decreto 4725 de 2005:

Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización. *Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes.*
Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.
La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización

Nombre	**SUTURA EN ACIDO POLIGLICOLICO (PGA) MARCA BLUE POINT,**	**SUTURA DE POLIPROPILENO AZUL. SUTURA SINTETICA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO**
Expediente	20079580	20082742
Nombre	INVIMA 2014DM-0012484	INVIMA 2015DM-0012599
Fecha de sometimiento	2024-10-28	2024-18-11
Fecha de Asignación de radicado	2024-05-11	2024-11-26
Radicado	20241285145	20241306712
Vencimiento Registro Sanitario	2025/01/29	2025/02/25

Los productos pueden ser fabricados y comercializado de forma libre sin restricción regulatoria alguna durante la etapa de renovación por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

Atentamente



Gabriel Bermúdez Escobar
Representante Legal
CC 19231726
e-mail: gabrielber@surgituresas.com

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

RESOLUCION No. 2019028075 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20079580 **RADICACIÓN:** 20191116293 **FECHA:** 19/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012484 **VIGENCIA:** 29/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014043587 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012484 para el producto SATURA EN ACIDO POLIGLICÓLICO (PGA) MARCA BLUE POINT, SUTURA QUIRÚRGICA- BLUE POINT, a favor de SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015006692 del 23 de Febrero de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2014043587 de fecha 18 de Diciembre de 2014, en el sentido de completar las referencias para el producto.

Que mediante Resolución No. 2015027274 del 13 de Julio de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015006692 de fecha 23 de febrero de 2015, en el sentido de corregir errores en las referencias del producto SATURA EN ACIDO POLIGLICÓLICO (PGA) MARCA BLUE POINT, SUTURA QUIRÚRGICA- BLUE POINT.

Que mediante Resolución No.2017016768 del 28 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043587 del 18/12/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO, CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017034573 de 22 de Agosto de 2017 el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2017016768 del 28 de Abril de 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191116293 radicado el 19/06/2019, el Doctor GABRIEL BERMUDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGITURE 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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014043587 de 18 de Diciembre de 2014**,** que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012484 a favor de SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA para el producto SUTURA EN ACIDO POLIGLICOLICO (PGA) MARCA BLUE POINT, SUTURA QUIRÚRGICA - BLUE POINT. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2019028075 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

BlueCryl (PGLA) Poliglactin 910. Sintético absorbible, trenzado, recubierto							
REFERENCIA	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
		Aguja mm	Variación mm				
1/2 CÍRCULO, REDONDA							
L101B	HR-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	INCOLORO
L102B	HR-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	INCOLORO
L103B	HR-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
L104	HR-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
L105	HR-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L106	HR-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L107	HR-17	17	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L108	HR-20	20	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L109	HR-20	20	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L110	HR-22	22	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L111	HR-22	22	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L112	HR-22	22	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L113	HR-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L114	HR-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L115	HR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L115L	HR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
L116	HR-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1228	HR-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L117	HR-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L118	HR-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L119	HR-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L120	HR-30	30	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L121	HR-36	36	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L122	HR-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L123	HR-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L124	HR-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L125	HR-38	38	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L126	HR-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L127	HR-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L127L	HR-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L128L	HR-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L129	HR-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L130	HR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L130L	HR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA

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

L131	HR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L131L	HR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L132	HR-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L132L	HR-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L133	HR-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L133L	HR-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
L134	HR-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L134L	HR-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L135	HR-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L135L	HR-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L136	HR-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L137	HR-50	50	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L138	HR-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L138L	HR-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L139	HR-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L139L	HR-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L140	HR-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L140L	HR-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
L141	HR-65	65	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L142	HR-65	65	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L143	HR-65	65	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
1/2 CÍRCULO, REDONDA GRUESA							
L144	HRX-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L145	HRX-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L146	HRX-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L147	HRX-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L148	HRX-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L149	HRX-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L150	HRX-30	30	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L151	HRX-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L151L	HRX-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
L152	HRX-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L152L	HRX-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L153	HRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L153L	HRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L154	HRX-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L154L	HRX-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
L155	HRX-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L155L	HRX-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L156	HRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA

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

L156L	HRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L157	HRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L157L	HRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
L158	HRX-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L158L	HRX-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L159	HRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L159L	HRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L160	HRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L160L	HRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
L161	HRX-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L162	HRX-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L163	HRX-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L164	HRX-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L164L	HRX-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L165	HRX-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L165L	HRX-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L166	HRX-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L166L	HRX-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
L167L	HRX-80	80	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L167H	HRX-80	80	+/- 1 mm	-1-	4	100	VIOLETA
1/2 CIRCULO, REVERSO CORTANTE							
L168S	HC-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	VIOLETA
L169	HC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L169S	HC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
L169BS	HC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L170S	HC-16	16	+/- 1 mm	3-0	2	45	VIOLETA
L171S	HC-16	16	+/- 1 mm	2-0	3	45	VIOLETA
L172S	HC-21	21	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
L173S	HC-21	21	+/- 1 mm	3-0	2	45	VIOLETA
L174	HC-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L175	HC-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L176	HC-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L177	HC-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L178	HC-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L179	HC-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L180	HC-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L181	HC-30	30	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L182	HC-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L182B	HC-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
L183	HC-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA

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

L183B	HC-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	INCOLORO
L184	HC-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L184B	HC-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	INCOLORO
L185	HC-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L186	HC-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L187	HC-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L188	HC-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L189	HC-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L190	HC-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L191L	HC-48	48	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L192L	HC-48	48	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
L193	HC-52	52	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L193L	HC-52	52	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L194	HC-52	52	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L194L	HC-52	52	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L195	HC-52	52	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L195L	HC-52	52	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
1/2 CÍRCULO, CORTANTE/REDONDA							
L196	HCR-18	18	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
L197	HCR-18	18	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L198	HCR-18	18	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L199	HCR-18	18	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1100	HCR-22	22	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1101	HCR-22	22	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1102	HCR-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L1103	HCR-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1104	HCR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1107	HCR-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1108	HCR-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1109	HCR-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1110	HCR-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1111	HCR-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1112	HCR-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1113	HCR-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1114	HCR-36	36	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L1115	HCR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1115L	HCR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
L1116	HCR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1116L	HCR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
1/2 CÍRCULO, CORTANTE/REDONDA GRUESA							

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

L1117	HCRX-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1118	HCRX-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1119	HCRX-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1120	HCRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1120L	HCRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L1121	HCRX-36	36	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L1122	HCRX38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1122L	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
L1123	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1123L	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
L1124	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L1124L	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
L1125	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1125B	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	INCOLORO
L1126	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L1126B	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	INCOLORO
L1127	HCRX-45	45	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1128	HCRX-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1129	HCRX-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1130	HCRX-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
3/8 CÍRCULO, REDONDA							
L1131S	DR-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	VIOLETA
L1132	DR-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L1132S	DR-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
L1133	DR-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
L1134	DR-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L1135	DR-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1136	DR-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1137	DR-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
3/8 CÍRCULO, PUNTA ROMA							
L1138	DB-65	65	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1138H	DB-65	65	+/- 1 mm	-1-	4	100	VIOLETA
L1139	DB-85	85	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1139H	DB-85	85	+/- 1 mm	-1-	4	100	VIOLETA
L1140	DB-85	85	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
5/8 CÍRCULO, REDONDA							
L1141	JR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1142	JR-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1143	JR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
3/8 CIRCULO, REVERSO CORTANTE PREMIUM							

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

L1144BS	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	INCOLORO
L1144S	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	VIOLETA
L1144	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	VIOLETA
L1144B	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	INCOLORO
L1145BS	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
L1145S	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	VIOLETA
L1145	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
L1145B	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	INCOLORO
L1146BS	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1146S	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
L1146	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L1146B	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
L1147	DC-16	16	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	VIOLETA
L1147BS	DC-16	16	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	INCOLORO
L1148	DC-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
L1148BS	DC-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
L1149	DC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L1149BS	DC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1150BS	DC-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
L1150B	DC-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	INCOLORO
L1151BS	DC-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1151B	DC-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
L1152BS	DC-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
L1152B	DC-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
L1153	DC-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L1153S	DC-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
L1153BS	DC-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1154	DC-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1154S	DC-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	VIOLETA
L1154BS	DC-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
L1155	DC-24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
L1155B	DC-24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
L1156	DC-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1156B	DC-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
L1157	DC-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1157B	DC-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
L1158B	DC-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
L1159	DC-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1159B	DC-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
L1160	DC-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA

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

L1160B	DC-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
L1161	DC-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1161B	DC-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
L1162	DC-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1162B	DC-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
L1163	DC-40	40	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1164	DC-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1165	DC-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1166	DC-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1167	DC-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
L1168	DC-45	45	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
L1169	DC-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
L1170	DC-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
L1171	DC-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
3/8 CIRCULO, REVERSO CORTANTE PRECISION PREMIUM							
L1172BS	DCP-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	INCOLORO
L1173BS	DCP-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
L1174BS	DCP-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
L1175BS	DCP-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1176BS	DCP-16	16	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
L1177BS	DCP-19	19	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
L1178BS	DCP-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1179BS	DCP-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
L1180BS	DCP-24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1181BS	DCP-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
L1182BS	DCP-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	45	INCOLORO
L1183BS	DCP-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1184BS	DCP-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
L1185BS	DCP-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	45	INCOLORO
RECTA CORTANTE							
L1186BS	RC-45	45	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
L1187	RC-60	60	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
L1187B	RC-60	60	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
L1188B	RC-60	60	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
MICROCIRUGIA							
LM1189	2xDEP6	6	N.A.	8-0	0,4	30	VIOLETA
curved, 6 mm long, spatula, 150microns, double-armed							
LM1190	2xDEP6	6	N.A.	8-0	0,4	45	VIOLETA
curved, 6 mm long, spatula, 150microns, double-armed							
LM1191	2xDEP7	7	N.A.	8-0	0,4	30	VIOLETA

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

curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LM1192	2xDEP7	7	N.A.	8-0	0,4	45	VIOLETA
curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LM1193	2xDEP7	7	N.A.	7-0	0,5	45	VIOLETA
curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LM1194	2xDEP7	7	N.A.	7-0	0,5	30	VIOLETA
curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LM1195	2xTEP8	8	N.A.	7-0	0,5	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula, 200micron,double-armed							
LM1196	2xTEP8	8	N.A.	7-0	0,5	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula, 230micron, double-armed							
LM1197	2xTEP8	8	N.A.	6-0	0,7	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula,300micron, double-armed							
LM1198	2xTEP8	8	N.A.	6-0	0,7	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula,350micron, double-armed							
LM1199	2xTEP8	8	N.A.	5-0	1	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula,350micron, double-armed							
PRECORTADOS SIN AGUJA							
LNN1229	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	1x140 cm	VIOLETA
LNN1230	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	1x140 cm	VIOLETA
LNN1231	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1x140 cm	VIOLETA
LNN1200	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1x140 cm	VIOLETA
LNN1201	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1x140 cm	VIOLETA
LNN1202	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	1x140 cm	VIOLETA
LNN1203	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	1x140 cm	VIOLETA
LNN1204	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	1x150 cm	VIOLETA
LNN1205	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	1x150 cm	VIOLETA
LNN1206	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1x150 cm	VIOLETA
LNN1207	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1x150 cm	VIOLETA
LNN1208	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1x150 cm	VIOLETA
LNN1209	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	1x150 cm	VIOLETA
LNN1210	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	1x150 cm	VIOLETA
LNN1211	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	6x45 cm	VIOLETA
LNN1212	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	6x45 cm	VIOLETA
LNN1213	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	6x45 cm	VIOLETA
LNN1214	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	6x45 cm	VIOLETA
LNN1215	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	6x45 cm	VIOLETA
LNN1216	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	12x45 cm	VIOLETA
LNN1217	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	12x45 cm	VIOLETA
LNN1218	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	12x45 cm	VIOLETA

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

LNN1219	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	12x45 cm	VIOLETA
LNN1220	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	12x45 cm	VIOLETA
PRECORTADOS SIN AGUJA EN CARRETE							
LNNR1221	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	1x150 cm	VIOLETA
LNNR1222	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	1x150 cm	VIOLETA
LNNR1223	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1x150 cm	VIOLETA
LNNR1224	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1x150 cm	VIOLETA
LNNR1225	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1x150 cm	VIOLETA
LNNR1226	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	1x150 cm	VIOLETA
LNNR1227	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	1x150 cm	VIOLETA
BlueCryl *Plus* (PGLA) Antibacterial. Poliglactin 910. Sintético absorbible, trenzado, recubierto							
REFERENCIA	**AGUJA SURGITURE**	**TAMAÑO AGUJA mm**		**USP**	**EP**	**LONGITUD HEBRA cms**	**COLOR HEBRA**
		Aguja mm	Variación mm				
1/2 CÍRCULO, REDONDA							
LP101B	HR-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	INCOLORO
LP102B	HR-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	INCOLORO
LP103B	HR-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
LP104	HR-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
LP105	HR-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP106	HR-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP107	HR-17	17	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP108	HR-20	20	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP109	HR-20	20	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP110	HR-22	22	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP111	HR-22	22	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP112	HR-22	22	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP113	HR-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP114	HR-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP115	HR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP115L	HR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
LP116	HR-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1228	HR-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP117	HR-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP118	HR-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP119	HR-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP120	HR-30	30	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP121	HR-36	36	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA

LP122	HR-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP123	HR-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP124	HR-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP125	HR-38	38	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP126	HR-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP127	HR-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP127L	HR-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP128L	HR-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP129	HR-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP130	HR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP130L	HR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
LP131	HR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP131L	HR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP132	HR-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP132L	HR-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP133	HR-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP133L	HR-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
LP134	HR-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP134L	HR-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP135	HR-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP135L	HR-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP136	HR-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP137	HR-50	50	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP138	HR-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP138L	HR-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP139	HR-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP139L	HR-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP140	HR-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP140L	HR-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
LP141	HR-65	65	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP142	HR-65	65	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP143	HR-65	65	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
1/2 CÍRCULO, REDONDA GRUESA							
LP144	HRX-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP145	HRX-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP146	HRX-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP147	HRX-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP148	HRX-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP149	HRX-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP150	HRX-30	30	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA

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

LP151	HRX-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP151L	HRX-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
LP152	HRX-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP152L	HRX-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP153	HRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP153L	HRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP154	HRX-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP154L	HRX-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
LP155	HRX-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP155L	HRX-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP156	HRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP156L	HRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP157	HRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP157L	HRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
LP158	HRX-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP158L	HRX-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP159	HRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP159L	HRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP160	HRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP160L	HRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
LP161	HRX-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP162	HRX-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP163	HRX-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP164	HRX-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP164L	HRX-50	50	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP165	HRX-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP165L	HRX-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP166	HRX-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP166L	HRX-50	50	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
LP167L	HRX-80	80	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP167H	HRX-80	80	+/- 1 mm	-1-	4	100	VIOLETA
1/2 CIRCULO, REVERSO CORTANTE							
LP168S	HC-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	VIOLETA
LP169	HC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP169S	HC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
LP169BS	HC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP170S	HC-16	16	+/- 1 mm	3-0	2	45	VIOLETA
LP171S	HC-16	16	+/- 1 mm	2-0	3	45	VIOLETA
LP172S	HC-21	21	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
LP173S	HC-21	21	+/- 1 mm	3-0	2	45	VIOLETA

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

LP174	HC-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP175	HC-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP176	HC-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP177	HC-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP178	HC-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP179	HC-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP180	HC-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP181	HC-30	30	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP182	HC-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP182B	HC-36	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
LP183	HC-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP183B	HC-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	INCOLORO
LP184	HC-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP184B	HC-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	INCOLORO
LP185	HC-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP186	HC-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP187	HC-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP188	HC-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP189	HC-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP190	HC-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP191L	HC-48	48	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP192L	HC-48	48	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
LP193	HC-52	52	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP193L	HC-52	52	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP194	HC-52	52	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP194L	HC-52	52	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP195	HC-52	52	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP195L	HC-52	52	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
1/2 CÍRCULO, CORTANTE/REDONDA							
LP196	HCR-18	18	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
LP197	HCR-18	18	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP198	HCR-18	18	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP199	HCR-18	18	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1100	HCR-22	22	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1101	HCR-22	22	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1102	HCR-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP1103	HCR-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1104	HCR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1107	HCR-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1108	HCR-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA

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

LP1109	HCR-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1110	HCR-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1111	HCR-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1112	HCR-36	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1113	HCR-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1114	HCR-36	36	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP1115	HCR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1115L	HCR-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	90	VIOLETA
LP1116	HCR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1116L	HCR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
1/2 CÍRCULO, CORTANTE/REDONDA GRUESA							
LP1117	HCRX-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1118	HCRX-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1119	HCRX-26	26	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1120	HCRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1120L	HCRX-36	36	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP1121	HCRX-36	36	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP1122	HCRX38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1122L	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-0-	3,5	90	VIOLETA
LP1123	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1123L	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-1-	4	90	VIOLETA
LP1124	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP1124L	HCRX-38	38	+/- 1 mm	-2-	5	90	VIOLETA
LP1125	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1125B	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	INCOLORO
LP1126	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP1126B	HCRX-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	INCOLORO
LP1127	HCRX-45	45	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1128	HCRX-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1129	HCRX-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1130	HCRX-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
3/8 CÍRCULO, REDONDA							
LP1131S	DR-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	VIOLETA
LP1132	DR-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP1132S	DR-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
LP1133	DR-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
LP1134	DR-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP1135	DR-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1136	DR-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1137	DR-50	50	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA

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. 2019028075 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

3/8 CÍRCULO, PUNTA ROMA							
LP1138	DB-65	65	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1138H	DB-65	65	+/- 1 mm	-1-	4	100	VIOLETA
LP1139	DB-85	85	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1139H	DB-85	85	+/- 1 mm	-1-	4	100	VIOLETA
LP1140	DB-85	85	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
5/8 CÍRCULO, REDONDA							
LP1141	JR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1142	JR-38	38	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1143	JR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
3/8 CIRCULO, REVERSO CORTANTE PREMIUM							
LP1144BS	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	INCOLORO
LP1144S	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	VIOLETA
LP1144	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	VIOLETA
LP1144B	DC-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	INCOLORO
LP1145BS	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
LP1145S	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	VIOLETA
LP1145	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
LP1145B	DC-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	INCOLORO
LP1146BS	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1146S	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
LP1146	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP1146B	DC-13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
LP1147	DC-16	16	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	VIOLETA
LP1147BS	DC-16	16	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	INCOLORO
LP1148	DC-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	75	VIOLETA
LP1148BS	DC-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
LP1149	DC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP1149BS	DC-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1150BS	DC-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
LP1150B	DC-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	INCOLORO
LP1151BS	DC-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1151B	DC-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
LP1152BS	DC-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
LP1152B	DC-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
LP1153	DC-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP1153S	DC-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	VIOLETA
LP1153BS	DC-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1154	DC-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1154S	DC-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	VIOLETA

LP1154BS	DC-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
LP1155	DC-24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	VIOLETA
LP1155B	DC-24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
LP1156	DC-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1156B	DC-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
LP1157	DC-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1157B	DC-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
LP1158B	DC-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	INCOLORO
LP1159	DC-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1159B	DC-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
LP1160	DC-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1160B	DC-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
LP1161	DC-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1161B	DC-30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
LP1162	DC-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1162B	DC-30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
LP1163	DC-40	40	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1164	DC-40	40	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1165	DC-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1166	DC-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1167	DC-40	40	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
LP1168	DC-45	45	+/- 1 mm	2-0	3	75	VIOLETA
LP1169	DC-45	45	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	VIOLETA
LP1170	DC-45	45	+/- 1 mm	-1-	4	75	VIOLETA
LP1171	DC-45	45	+/- 1 mm	-2-	5	75	VIOLETA
3/8 CIRCULO, REVERSO CORTANTE PRECISION PREMIUM							
LP1172BS	DCP-13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	INCOLORO
LP1173BS	DCP-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
LP1174BS	DCP-16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
LP1175BS	DCP-16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1176BS	DCP-16	16	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
LP1177BS	DCP-19	19	+/- 1 mm	5-0	1	45	INCOLORO
LP1178BS	DCP-19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1179BS	DCP-19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
LP1180BS	DCP-24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1181BS	DCP-24	24	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
LP1182BS	DCP-24	24	+/- 1 mm	2-0	3	45	INCOLORO
LP1183BS	DCP-26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1184BS	DCP-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	45	INCOLORO
LP1185BS	DCP-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	45	INCOLORO

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

RECTA CORTANTE							
LP1186BS	RC-45	45	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	INCOLORO
LP1187	RC-60	60	+/- 1 mm	3-0	2	75	VIOLETA
LP1187B	RC-60	60	+/- 1 mm	3-0	2	75	INCOLORO
LP1188B	RC-60	60	+/- 1 mm	2-0	3	75	INCOLORO
MICROCIRUGIA							
LPM1189	2xDEP6	6	N.A.	8-0	0,4	30	VIOLETA
curved, 6 mm long, spatula, 150microns, double-armed							
LPM1190	2xDEP6	6	N.A.	8-0	0,4	45	VIOLETA
curved, 6 mm long, spatula, 150microns, double-armed							
LPM1191	2xDEP7	7	N.A.	8-0	0,4	30	VIOLETA
curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LPM1192	2xDEP7	7	N.A.	8-0	0,4	45	VIOLETA
curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LPM1193	2xDEP7	7	N.A.	7-0	0,5	45	VIOLETA
curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LPM1194	2xDEP7	7	N.A.	7-0	0,5	30	VIOLETA
curved, 7 mm long, spatula, 200 microns, double-armed							
LPM1195	2xTEP8	8	N.A.	7-0	0,5	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula, 200micron,double-armed							
LPM1196	2xTEP8	8	N.A.	7-0	0,5	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula, 230micron, double-armed							
LPM1197	2xTEP8	8	N.A.	6-0	0,7	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula,300micron, double-armed							
LPM1198	2xTEP8	8	N.A.	6-0	0,7	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula,350micron, double-armed							
LPM1199	2xTEP8	8	N.A.	5-0	1	45	VIOLETA
1/4 Circle, 8mm long, spatula,350micron, double-armed							
PRECORTADOS SIN AGUJA							
LPNN1229	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	1x140 cm	VIOLETA
LPNN1230	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	1x140 cm	VIOLETA
LPNN1231	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1x140 cm	VIOLETA
LPNN1200	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1x140 cm	VIOLETA
LPNN1201	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1x140 cm	VIOLETA
LPNN1202	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	1x140 cm	VIOLETA
LPNN1203	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	1x140 cm	VIOLETA
LPNN1204	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	1x150 cm	VIOLETA
LPNN1205	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	1x150 cm	VIOLETA
LPNN1206	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1x150 cm	VIOLETA
LPNN1207	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1x150 cm	VIOLETA

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. 2019028075 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

LPNN1208	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1x150 cm	VIOLETA
LPNN1209	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	1x150 cm	VIOLETA
LPNN1210	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	1x150 cm	VIOLETA
LPNN1211	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	6x45 cm	VIOLETA
LPNN1212	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	6x45 cm	VIOLETA
LPNN1213	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	6x45 cm	VIOLETA
LPNN1214	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	6x45 cm	VIOLETA
LPNN1215	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	6x45 cm	VIOLETA
LPNN1216	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	12x45 cm	VIOLETA
LPNN1217	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	12x45 cm	VIOLETA
LPNN1218	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	12x45 cm	VIOLETA
LPNN1219	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	12x45 cm	VIOLETA
LPNN1220	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	12x45 cm	VIOLETA
PRECORTADOS SIN AGUJA EN CARRETE							
LPNNR1221	N.A.	N.A.	N.A.	5-0	1	1x150 cm	VIOLETA
LPNNR1222	N.A.	N.A.	N.A.	4-0	1,5	1x150 cm	VIOLETA
LPNNR1223	N.A.	N.A.	N.A.	3-0	2	1x150 cm	VIOLETA
LPNNR1224	N.A.	N.A.	N.A.	2-0	3	1x150 cm	VIOLETA
LPNNR1225	N.A.	N.A.	N.A.	-0-	3,5	1x150 cm	VIOLETA
LPNNR1226	N.A.	N.A.	N.A.	-1-	4	1x150 cm	VIOLETA
LPNNR1227	N.A.	N.A.	N.A.	-2-	5	1x150 cm	VIOLETA

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 8 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/09 11:07:38 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCION No. 2017016768 DE 28 de Abril 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: 20079580 **RADICACIÓN:** 2017057351 **FECHA:** 26/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012484 **VIGENCIA:** 29/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014043587 del 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012484 para el producto SATURA EN ACIDO POLIGLICÓLICO (PGA) MARCA BLUE POINT, SUTURA QUIRÚRGICA- BLUE POINT, a favor de SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015006692 del 23 de Febrero de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2014043587 de fecha 18 de Diciembre de 2014, en el sentido de completar las referencias para el producto.

Que mediante escrito número 2017057351 de fecha 26/04/2017, el Doctor GABRIEL BERMUDEZ ESCOBAR actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SURGITURE S.AS., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO, ETIQUETAS Y 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.

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. 2014043587 del 18/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012484 a favor de SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA para el producto SUTURA EN ACIDO POLIGLICOLICO (PGA) MARCA BLUE POINT, SUTURA QUIRÚRGICA - BLUE POINT. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO: ENVASE PRIMARIO: SUTURA ENROLLADA EN PAPEL DE 160g LIBRE DE PARTICULAS, ENVASADA EN SOBRE DE ALUMINIO.
EMPAQUE: PLEGADIZA EN CARTÓN RECUBIERTA CON PELICULA DE PLASTICO TERMOSELLADA EN PRESENTACION POR 6UND, X 12UND, X24UND, X 36UND.

CAMBIO DE ETIQUETAS: Se aprueban las etiquetas allegadas bajo Resolución No. 2014043587 del 18 de Diciembre de 2014, correspondiente a Se realizan las siguientes modificaciones:

1. Modificación del logo y ubicación del mismo dentro de la etiqueta
2. Se re-ubican los siguientes parámetros:

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

RESOLUCION No. 2017016768 DE 28 de Abril 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.

Código de la referencia
Longitud de la hebra
Forma de la aguja
Nombre del producto
Pictogramas correspondientes a: lote, FV, esterilidad,
Registro sanitario

ADICION DE REFERENCIAS: Se aprueban referencias de acuerdo al anexo 2 y anexo 3.

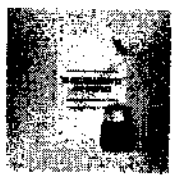
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.15 31 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha _____

de Bogotá 18 MAY 2017 Hora 10:22

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2014043587 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014085131 de fecha 14 de Julio de 2014, el Doctor GABRIEL BERMÚDEZ ESCQBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SURGITURE SAS, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto SATURA EN ACIDO POLIGLICÓLICO (PGA) MARCA BLUE POINT, SUTURA QUIRÚRGICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014007654 de fecha 19 de Agosto de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de óxido de etileno, esto de acuerdo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar artes finales completos del sticker con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, especificando datos del fabricante como dirección y teléfono.

3. Ampliar información referente a estudios clínicos sobre el uso del dispositivo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra representativa, donde se demuestre que el dispositivo no es perjudicial para el paciente y que es efectivo para los usos indicados. Lo anterior de acuerdo con el literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta la definición: ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud."

Que mediante Radicado No. 2014149294 de fecha 14 de Noviembre de 2014, el Doctor GABRIEL BERMÚDEZ ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SURGITURE SAS, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014007654 de fecha 19 de Agosto de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información en respuesta al Auto de requerimiento No. . 2014007654 de fecha 19 de Agosto de 2014, se da respuestas SATISFACTORIA.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SATURA EN ACIDO POLIGLICÓLICO (PGA) MARCA BLUE POINT, SUTURA QUIRÚRGICA- BLUE POINT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0012484 **VIGENTE HASTA:** 29 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE:	SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	**HEBRA:** ÁCIDO POLIGLICOLICO CON RECUBRIMIENTO DE POLICAPROLACTONA Y ESTEARATO DE CALCIO **AGUJA:** ACERO INOXIDABLE
USOS:	LA FUNCIÓN DE LA SUTURA ES FACILITAR EL ACERCAMIENTO ENTRE DOS BORDES DE UNA HERIDA PARA FACILITAR EL PROCESO DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014043587 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CICATRIZACIÓN. EL ÁCIDO POLIGLICÓLICO ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURA. EN GENERAL EN TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE CUALQUIER ESPECIALIDAD QUE REQUIEREN EL USO DE MATERIAL DE SUTURA TRENZADO SINTÉTICO ABSORBIBLE. USO A DISCRECIÓN DEL CIRUJANO.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

ENVASE PRIMARIO: SUTURA ENROLLADA EN PAPEL LIBRE DE CLORO ENVASADA EN FOIL DE ALUMINIO Y POLIÉSTER.
ENVASE SECUNDARIO: SOBRE DE PAPEL GRADO MÉDICO CON PELÍCULA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE.
EMPAQUE: PLEGADIZA EN CARTÓN CUBIERTA CON LÁMINA TERMO SELLADA X 6 UND, X 12 UND, 24 UND, X 36 UND.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PARAMETRO	DESCRIPCION
LONGITUD DE LA HEBRA	DESDE 13 CM HASTA 150 CM CON VARIACIÓN DE 1 CM
COLOR DE LA HEBRA	INCOLORO Y VIOLETA
LONGITUD DE LA AGUJA	DESDE 6 MM HASTA 90MM
CURVATURA DE LAS AGUJAS	¼ DE CÍRCULO, ½ DE CÍRCULO, 3/8 DE CÍRCULO, 5/8 DE CÍRCULO, RECTA, BI-CURVA Y MEDIA CURVA
FORMA DEL CUERPO DE LA AGUJA	REDONDA, CORTANTE, PUNTA CORTANTE CUERPO REDONDO, ESPATULADA, ROMA

No reesterilizar. No utilizar si encuentra el envase abierto.

EXPEDIENTE No.: 20079580
RADICACIÓN No.: 2014085131

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014085131 y 2014149294.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM