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

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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

Mediante resolución No. 2015002548 de 27 de Enero de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012599 para el producto SUTURA DE POLIPROPILENO AZUL. SUTURA SINTETICA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO - BLUE POINT. a favor de SURGITURE S.A.S. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241306712 de fecha 26 de Noviembre de 2024 el doctor GABRIEL BERMUDEZ ESCOBAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: SURGITURE S.A.S. Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: SUTURA DE POLIPROPILENO AZUL. SUTURA SINTETICA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO - SUTURA QUIRÚRGICA. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2025005762 de 9 de mayo de 2025,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. Se solicita excluir del ítem de referencias folio (6) la INFORMACIÓN SOBRE LAS REFERENCIAS y sobre INFORMACIÓN SOBRE DENOMINACIÓN DE LAS AGUJAS, toda vez que esta información debe estar contenida en la Ficha técnica y/o Catálogos del producto.

2. Adjuntar y complementar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas en donde se evidencie un resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y/o para dar cumplimiento al literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada en los folios (18 a 19) no es lo suficiente para realizar la evaluación del producto.

3. Se solicita aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados (26-38) y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.

4. Anexar y complementar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada folios (40 -52), se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, pero no se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil de (5 años) descrita en el formulario y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. Lo anterior acorde al artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

5. Anexar nuevas etiquetas del fabricante 5 ejemplos como mínimo de las referencias declaradas en el formulario. en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior se solicita toda vez que las aportadas son fotos del producto folio (53-54) teniendo en cuenta lo descrito en los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005. Por lo anterior se deben aportar las etiquetas y artes en folios PDF y no en fotos a su vez se deberá anexar los artes (Cajas) e insertos del producto.

Que mediante Radicado No. 20251271980 de 22 de septiembre de 2025, el doctor GABRIEL BERMUDEZ ESCOBAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: Surgiture SAS Aporta respuesta al autorequerimiento No. 2025005762 de 9 de mayo de 2025.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

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. 2025005762 de 9 de mayo de 2025.

Para dar cumplimiento al punto (1), Anexa formulario corregido en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimento al punto (2). Se adjuntan estudios técnicos y comprobaciones analíticas del método y control del proceso de fabricación. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimento al punto (3) Aporta los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (4) Complementa los estudios de estabilidad para el producto, en los cuales se valide la vida útil atribuida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (5) Asocia las etiquetas de fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2025DM-0012599-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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:	SUTURA DE POLIPROPILENO AZUL. SUTURA SINTETICA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO
NOMBRE GENERICO:	SUTURA QUIRÚRGICA,
MARCA:	BLUE POINT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0012599-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SURGITURE S.A.S. con domicilio en Vereda Calahorra Sector Chunugua Vía La Rochela, CAJICA, CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

FABRICANTE: SURGITURE S.A.S. con domicilio en Vereda Calahorra Sector Chunugua Vía La Rochela, CAJICA, CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HEBRA	POLIPROPILENO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

USOS: LA FUNCION DE LA SUTURA ES FACILITAR EL ACERCAMIENTO ENTRE DOS BORDES DE UNA HERIDA PARA FACILITAR EL PROCESO DE CICATRIZACION. USOS: CIRUGIA GENERAL, CARDIOVASCULAR, VASCULAR PERIFERICA, PLATICA, ORTOPEDICA, OFTALMICA, NEUROLOGICA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO SE DEBE REESTERILIZAR NI REUTILIZAR. EL REUSO PUEDE COMPROMETER LA ESTERILIDAD Y LAS PROPIEDADES MECÁNICAS DE LA SUTURA, LO QUE PODRÍA LLEVAR A UNA
FALLA DEL DISPOSITIVO O A INFECCIONES.
MANIPULACIÓN: SE DEBE MANIPULAR CON CUIDADO Y DE FORMA ASÉPTICA PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN.
ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE, LEJOS DE LA HUMEDAD Y EL CALOR DIRECTO, Y VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL EMPAQUE ANTES DE SU USO.
SELECCIÓN DE LA SUTURA: LA ELECCIÓN DEL CALIBRE, LONGITUD Y TIPO DE AGUJA DEBE BASARSE EN LA CONDICIÓN DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO Y LA
HERIDA.
SEGURIDAD DEL NUDO: SE RECOMIENDA APLICAR TÉCNICAS DE NUDOS PLANOS Y CUADRADOS, CON LAZADAS ADICIONALES SEGÚN LAS CIRCUNSTANCIAS QUIRÚRGICAS.

CONTRAINDICACIONES.
ALERGIA O SENSIBILIDAD: NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON ALERGIA O SENSIBILIDAD CONOCIDA A SUS COMPONENTES, AUNQUE ESTO ES MUY RARO DEBIDO A SU NATURALEZA INERTE.
USO EN ÁREAS QUE REQUIEREN ABSORCIÓN: NO ES ADECUADA PARA APLICACIONES DONDE SE REQUIERE QUE LA SUTURA SEA ABSORBIDA CON EL TIEMPO, YA QUE ES UN MATERIAL NO ABSORBIBLE.
TENSIÓN EXCESIVA EN LA HERIDA: EN ALGUNAS FUENTES SE HA MENCIONADO QUE LA SUTURA DE POLIPROPILENO NO ES LA MÁS ADECUADA PARA HERIDAS QUE ESTÁN BAJO UNA TENSIÓN MARCADA, YA
QUE PODRÍA LLEVAR A UNA DEHISCENCIA (APERTURA) DE LA HERIDA SI LA TÉCNICA DE SUTURA NO ES LA ADECUADA.
ANASTOMOSIS ENTRE INJERTOS (GRAFT-TO-GRAFT): SE HA REPORTADO QUE LA SUTURA DE POLIPROPILENO PODRÍA NO SER LA OPCIÓN MÁS SEGURA EN ANASTOMOSIS DONDE DOS ESTRUCTURAS RÍGIDAS,
COMO INJERTOS SINTÉTICOS, SE UNEN. EL ESTRÉS CONSTANTE DE FRICCIÓN ("SAWING STRESS") ENTRE AMBAS SUPERFICIES PUEDE, EN CASOS RAROS, CAUSAR UNA FRACTURA TARDÍA DE LA SUTURA.

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

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja 6 Unidades
Caja 12 Unidades
Caja 24 Unidades
Caja 36 Unidades

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Referencia	DESCRIPCION						
	AGUJA SURGITURE	TAMAÑO AGUJA mm		USP	EP	LONGITUD HEBRA cms	COLOR HEBRA
		Aguja mm	Variación mm				
1/2 Círculo Redonda							
201	HR-13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
202	HR-17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
203	HR-17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
204	HR-17	17	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
205	HR-20	20	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
206	HR-22	22	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
207	HR-22	22	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
208	HR-26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
209	HR-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
210	HR-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	BLUE
211	HR-30	30	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	BLUE
212	HR-30	30	+/- 1 mm	-1-	4	75	BLUE
213	HR-40	40	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	BLUE
214	HR-40	40	+/- 1 mm	-1-	4	75	BLUE
1/2 CÍRCULO REDONDA GRUESA							
2134	HRX-26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
2135	HRX-26	26	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	BLUE
2136	HRX-26	36	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
215	HRX-26	36	+/- 1 mm	-0-	3,5	75	BLUE
216	HRX-26	36	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
216H	HRX-26	36	+/- 1 mm	1	4	100	BLUE
217	HRX-26	40	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
218	HRX-26	40	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
218H	HRX-26	40	+/- 1 mm	1	4	100	BLUE
1/2 CÍRCULO REDONDA DOBLE AGUJA MICROPUNTA							
M219	2xHRP13	13 (250 Mi)	N.A.	7-0	0,5	60	BLUE
M220	2xHRP13	13 (250 Mi)	N.A.	6-0	0,7	60	BLUE
M221	2xHRP13	13 (250 Mi)	N.A.	5-0	1	75	BLUE

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

1/2 CÍRCULO REDONDA DOBLE AGUJA							
222	2xHR13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	BLUE
223	2xHR13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
223M	2xHR13	13	+/- 1 mm	5-0	1	60	BLUE
224L	2xHR17	17	+/- 1 mm	5-0	1	90	BLUE
225L	2xHR17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	90	BLUE
226L	2xHR17	17	+/- 1 mm	3-0	2	90	BLUE
227L	2xHR20	20	+/- 1 mm	4-0	1,5	90	BLUE
228L	2xHR20	20	+/- 1 mm	3-0	2	90	BLUE
229L	2xHR22	22	+/- 1 mm	4-0	1,5	90	BLUE
230L	2xHR26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	90	BLUE
231	2xHR26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
231L	2xHR26	26	+/- 1 mm	3-0	2	90	BLUE
232L	2xHR26	26	+/- 1 mm	2-0	3	90	BLUE
2138L	2xHR40	40	+/- 1 mm	3-0	2	90	BLUE
1/2 CÍRCULO REVERSO CORTANTE							
233	HC16	16	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
234	HC16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
235S	HC22	22	+/- 1 mm	3-0	2	45	BLUE
236	HC26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
237	HC26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
238	HC36	36	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
238H	HC36	36	+/- 1 mm	0	3,5	100	BLUE
239	HC36	36	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
240	HC48	48	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
241	HC48	48	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
241H	HC48	48	+/- 1 mm	1	4	100	BLUE
1/2 CÍRCULO CORTANTE/REDONDA							
242	HCR17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
243	HCR17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
244	HCR26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
245	HCR26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
246	HCR36	36	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
247	HCR36	36	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
247H	HCR36	36	+/- 1 mm	1	4	100	BLUE
1/2 CÍRCULO CORTANTE/REDONDA GRUESA							
249H	HCRX48	48	+/- 1 mm	1	4	100	BLUE
1/2 CÍRCULO CORTANTE/ REDONDA DOBLE AGUJA							

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

250L	2xHCR17	17	+/- 1 mm	5-0	1	90	BLUE
251L	2xHCR17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	90	BLUE
252L	2xHCR17	17	+/- 1 mm	3-0	2	90	BLUE
253L	2xHCR17	17	+/- 1 mm	2-0	3	90	BLUE
254L	2xHCR26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	90	BLUE
255L	2xHCR26	26	+/- 1 mm	3-0	2	90	BLUE
256L	2xHCR26	26	+/- 1 mm	2-0	3	90	BLUE
3/8 CÍRCULO REDONDA							
257	DR13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	BLUE
258	DR13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
259	DR13	13	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
260	DR17	17	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
261	DR17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
3/8 CÍRCULO REDONDA DOBLE AGUJA MICROPUNTA							
M262	2xDRP13	13 (250 Mi)	N.A.	7-0	0,5	60	BLUE
M263	2xDRP13	13 (250 Mi)	N.A.	6-0	0,7	75	BLUE
M264	2xDRP13	13 (250 Mi)	N.A.	5-0	1	75	BLUE
3/8 CÍRCULO REDONDA DOBLE AGUJA							
265	2xDR13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	75	BLUE
265M	2xDR13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	60	BLUE
266	2xDR13	13	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
266L	2xDR13	13	+/- 1 mm	5-0	1	90	BLUE
267L	2xDR17	17	+/- 1 mm	5-0	1	90	BLUE
268	2xDR17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
268L	2xDR17	17	+/- 1 mm	4-0	1,5	90	BLUE
3/8 CÍRCULO REVERSO CORTANTE PREMIUM							
2137S	DC13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
269S	DC16	16	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	BLUE
270S	DC16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
271S	DC16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE
272S	DC16	16	+/- 1 mm	3-0	2	45	BLUE
273	DC19	19	+/- 1 mm	5-0	1	75	BLUE
273S	DC19	19	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
274	DC19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
274S	DC19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE
275	DC19	19	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
275S	DC19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	BLUE
276	DC19	19	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

277	DC24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
277S	DC24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE
278	DC24	24	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
278S	DC24	24	+/- 1 mm	3-0	2	45	BLUE
279	DC24	24	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
280	DC24	24	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
281	DC26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	75	BLUE
281S	DC26	26	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE
282	DC26	26	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
282S	DC26	26	+/- 1 mm	3-0	2	45	BLUE
283	DC26	26	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
284	DC30	30	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
285	DC30	30	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
286	DC30	30	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
287	DC30	30	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
288	DC40	40	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
288H	DC40	40	+/- 1 mm	2-0	3	100	BLUE
289	DC40	40	+/- 1 mm	0-	3,5	75	BLUE
290	DC40	40	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
291	DC45	45	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
291H	DC45	45	+/- 1 mm	2-0	3	100	BLUE
292	DC45	45	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
293	DC45	45	+/- 1 mm	1	4	75	BLUE
2131	DC75	75	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
2132	DC75	75	+/- 1 mm	0	3,5	75	BLUE
2133	DC75	75	+/- 1 mm	-1-	4	75	BLUE
294H	DC90	90	+/- 1 mm	2-0	3	100	BLUE
295H	DC90	90	+/- 1 mm	0	3,5	100	BLUE
296H	DC90	90	+/- 1 mm	1	4	100	BLUE
RECTA CORTANTE							
297	RC60	60	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
298	RC60	60	+/- 1 mm	2-0	3	75	BLUE
299H	RC75	75	+/- 1 mm	3-0	2	75	BLUE
2100H	RC75	75	+/- 1 mm	2-0	3	100	BLUE
2101H	RC75	75	+/- 1 mm	0	3,5	100	BLUE
2102H	RC75	75	+/- 1 mm	1	4	100	BLUE
3/8 CÍRCULO REVERSO CORTANTE PRECISION PREMIUM							
2103S	DCP11	11	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	BLUE
2104S	DCP11	11	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
2105S	DCP11	11	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

2106S	DCP13	13	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	BLUE
2107S	DCP13	13	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
2108S	DCP16	16	+/- 1 mm	6-0	0,7	45	BLUE
2109S	DCP16	16	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
2110S	DCP16	16	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE
2111S	DCP19	19	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
2112S	DCP19	19	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE
2113S	DCP19	19	+/- 1 mm	3-0	2	45	BLUE
2114S	DCP24	24	+/- 1 mm	5-0	1	45	BLUE
2115S	DCP24	24	+/- 1 mm	4-0	1,5	45	BLUE
2116S	DCP24	24	+/- 1 mm	3-0	2	45	BLUE
MICROCIRUGIA							
M2117	DRP5 5	5	N.A.	10-0	0,2	13	BLUE
Curved, 5mm long, taper, micropoint, 100 micron							
M2118	DRP5 5	5	N.A.	9-0	0,3	13	BLUE
Curved, 5mm long, taper, micropoint, 100 micron							
M2119	2xDRP6.5 6,5	6,5	N.A.	8-0	0,4	60	BLUE
Curved, 6.5mm long, taper, micropoint, 150 micron, double-armed							
M2120	2xDRP8	8	N.A.	8-0	0,4	60	BLUE
Curved,8 mm long, taper, micropoint, 200 micron, double-armed							
M2121	2xDRP8	8	N.A.	7-0	0,5	60	BLUE
Curved,8 mm long, taper, micropoint, 200 micron, double-armed							
M2122	2xDRP8	8	N.A.	6-0	0,5	60	BLUE
Curved,8 mm long, taper, micropoint, 250 micron, double-armed							
M2123	2xDRP9.3	9,3	N.A.	7-0	0,5	60	BLUE
Curved,9.3 mm long, taper, micropoint, 230 micron, double-armed							
M2124	2xDRP9.3	9,3	N.A.	7-0	0,5	75	BLUE
Curved,9.3 mm long, taper, micropoint, 230 micron, double-armed							
M2125	2xDRP9.3	9,3	N.A.	6-0	0,7	60	BLUE
Curved,9.3 mm long, taper, micropoint, 230 micron, double-armed							
M2126	2xDRP9.3	11	N.A.	8-0	0,4	60	BLUE
Curved, 11 mm long, taper, micropoint, 200 micron, double-armed							
M2127	2xDRP11	11	N.A.	7-0	0,5	60	BLUE
Curved, 11 mm long, taper, micropoint, 230 micron, double-armed							
M2128	2xDRP11	11	N.A.	7-0	0,5	75	BLUE
Curved, 11 mm long, taper, micropoint, 230 micron, double-armed							
M2128	2xDRP11	11	N.A.	6-0	0,7	60	BLUE
Curved, 11 mm long, taper, micropoint, 230 micron, double-armed							
M2130	2xDRP11	11	N.A.	7-0	0,5	70	BLUE
1/2 Circle, 11 mm long, taper, micropoint, 230 micron, double-armed							

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

RESOLUCIÓN No. 2025056146 de 31 de Octubre de 2025
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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20082742
RADICACIÓN: 20241306712
FECHA: 26/11/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante, Radicado No. 20251271980 respuesta a auto

ARTÍCULO TERCERO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto; SUTURA DE POLIPROPILENO AZUL. SUTURA SINTETICA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO - SUTURA QUIRÚRGICA fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0012599

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 31 días de Octubre de 2025
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

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **31-10-2025**
Hora: **06:28:14**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA