



RESOLUCIÓN No. 2022006723 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211197062 de fecha 28 de septiembre de 2021, el doctor FABIAN RESTREPO, actuando en calidad de representante legal de la empresa MAFF LLC, solicitó Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA, ACCESORIOS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2021016458 de fecha 26 de noviembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificado el Certificado de Venta Libre y la Declaración de Conformidad aportada con la solicitud, se muestran nombres relacionados con el dispositivo médico como SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA, pero no se evidencia el nombre tal y como aparece en el formulario descrito de esta manera SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA, ACCESORIOS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO. En este sentido deberá allegar aclaración del nombre del producto por medio de una Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico en español. Toda vez que esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario.
2. Una vez verificada la etiqueta de fábrica allegada en el (folio 75), la referencia aportada allí observada de esta manera 4008****, no es coincidente con lo declarado en el formulario de su solicitud ni con el Certificado de Venta Libre. En este sentido, deberá allegar artes originales aportadas por el fabricante donde se muestre las referencias tal y como se declaran en el formulario y en el CVL. Lo anterior acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.
3. Una vez verificada la dirección del importador en el CCAA y en la documentación de la CAMARA DE COMERCIO DE CALI, el cual se evidencia de esta manera CRA 115 NO 18-43 APARTAMENTO 201, información que no coincide con la relacionada en el formulario, en la etiqueta, ni con el Sticker del importador. Por lo tanto, deberá allegar formulario, etiqueta y Sticker corregido, donde se evidencie tal cual el domicilio del importador como lo declara en la cámara de comercio.
4. Allegar pago de tarifa legal vigente a la fecha de radicación de la respuesta del auto, por concepto de registro sanitario para la clasificación y riesgo del dispositivo médico solicitado, lo anterior teniendo en cuenta que a el titular que solicita el registro sanitario no le es aplicable la Ley 2069 de 2020.
5. Allegar traducción oficial del Certificado de venta libre, lo anterior de conformidad con el artículo 251 del Código General del Proceso y en concordancia con el artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20211289904 de fecha 21 de diciembre de 2021, el doctor FABIAN RESTREPO, actuando en calidad de representante legal de la empresa Maff LLC, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021016458 de fecha 26 de noviembre de 2021.

Que mediante ID S39-16S-LPVQ del 1 de Abril de 2022 el doctor FABIAN RESTREPO, actuando en calidad de representante legal de la empresa MAFF LLC, allego anexo al expediente No. 20212178 aportando el certificado de venta libre No 14602-9-2021 debidamente apostillado y traducido el sello de apostille.

CONSIDERANDO



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

RESOLUCIÓN No. 2022006723 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2021016458 de fecha 26 de noviembre de 2021. siendo SATISFACTORIA por cuanto:

- 1. Allegó Declaración de conformidad emitida por el fabricante donde aclara el nombre del dispositivo médico.
2. Allegó artes originales aportadas por el fabricante, donde se evidencio que las referencias son coincidentes con lo declarado en el Certificado de Venta Libre y formulario.
3. Allegó documentación corregida, donde se evidencia que el domicilio del importador es coincidente con el formulario y en artes originales.
4. Allegó pago de la tarifa legal.
5. Allegó traducción oficial del Certificado de Venta Libre.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA, ACCESORIOS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO.

MARCA: MAFF HEALTH; OSSYN; OPENPED; UNOMIS, CUATROMIS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025132

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MAFF LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MAFF LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MAFF TRADE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S, con domicilio en CALI – VALLE

ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S, con domicilio en Bogotá, Colombia

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. It lists parts like Poli axiales, Doble Rosca, Auto-roscante, Canulado, No Canulado, Reducción, No Reducción and their qualitative composition: Ti-6Al-4V: 90% titanio, 6% aluminio, 4% vanadio, 0.25% Hierro y 0.2% oxigeno.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006723 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

USOS: El sistema de fijación de columna está destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de la columna en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1; espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico; fractura; dislocación; escoliosis; cifosis; tumor espinal; y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja conteniendo desde una (1) hasta 200 unidades en empaque individual cada una.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTO SANITARIO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA			
40154530	40166050	40185035	40316550
40154535	40166055	40185040	40316555
40154540	40166060	40185045	40316560
40154545	40166530	40185050	40317030
40154550	40166535	40185055	40317035
40154555	40166540	40185060	40317040
40154560	40166545	40185530	40317045
40155030	40166550	40185535	40317050
40155035	40166555	40185540	40317055
40155040	40166560	40185545	40317060
40155045	40167030	40185550	40047040
40155050	40167035	40185555	40047045
40155055	40167040	40185560	40047050
40155060	40167045	40186030	40047060
40155530	40167050	40186035	40047070
40155535	40167055	40186040	40047080
40155540	40167060	40186045	40047090
40155545	40174530	40186050	40047100
40155550	40174535	40186055	40047120
40155555	40174540	40186060	40047130
40155560	40174545	40186530	40047140
40156030	40174550	40186535	40047150
40156035	40174555	40186540	40047160
40156040	40174560	40186545	40047170
40156045	40175030	40186550	40040200
40156050	40175035	40186555	40040250
40156055	40175040	40186560	40040300
40156060	40175045	40187030	40040350
40156530	40175050	40187035	40040400
40156535	40175055	40187040	40040450
40156540	40175060	40187045	40040500
40156545	40175530	40187050	41006060



RESOLUCIÓN No. 2022006723 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA			
40156550	40175535	40187055	41006070
40156555	40175540	40187060	41006080
40156560	40175545	40314530	41006090
40157030	40175550	40314535	41006100
40157035	40175555	40314540	41006120
40157040	40175560	40314545	41006140
40157045	40176030	40314550	40043005
40157050	40176035	40314555	40044005
40157055	40176040	40314560	40046005
40157060	40176045	40315030	40046006
40164530	40176050	40315035	43050000
40164535	40176055	40315040	43040000
40164540	40176060	40315045	40050000
40164545	40176530	40315050	40060000
40164550	40176535	40315055	40050140
40164555	40176540	40315060	40050150
40164560	40176545	40315530	40050160
40165030	40176550	40315535	40050170
40165035	40176555	40315540	40050180
40165040	40176560	40315545	40050190
40165045	40177030	40315550	40060140
40165050	40177035	40315555	40060150
40165055	40177040	40315560	40060160
40165060	40177045	40316030	40060170
40165530	40177050	40316035	40060180
40165535	40177055	40316040	40060190
40165540	40177060	40316045	40062160
40165545	40184530	40316050	40062190
40165550	40184535	40316055	40070001
40165555	40184540	40316060	40070002
40165560	40184545	40316530	40070003
40166030	40184550	40316535	40070004
40166035	40184555	40316540	40070005
40166040	40184560	40316545	40070006
40166045	40185030		

EXPEDIENTE No.: 20212178
RADICACIÓN No.: 20211197062
FECHA: 28/09/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211289904.

ARTICULO TERCERO. - **NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de



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

RESOLUCIÓN No. 2022006723 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios