



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

RESOLUCIÓN No. 2022006168 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

“Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

- 1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.*
- 2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
- 3. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III-alto riesgo.*
- 4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.*
- 5. Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.*
- 6. Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIa; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIa, IIb y III.*
- 7. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos*
- 8. Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y /o permiso de comercialización.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022006168 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

9. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos *In vitro* previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO).
10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro* declarados temporalmente vitales no disponibles.
11. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro* declarados temporalmente vitales no disponibles.
12. Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.
13. Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.
14. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
15. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.
16. Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.
17. Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.
18. Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
19. La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
20. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
2. Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In vitro*.
3. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)”

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: COMPONENTES PARA LA ELABORACION DE PROTESIS Y ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES FILLAUER LLC
MARCA: FILLAUER LLC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025099**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIO DE ORTESIS Y PROTESIS GILETE Y CIA. LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FILLAUER LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



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

RESOLUCIÓN No. 2022006168 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

IMPORTADOR(ES): LABORATORIO DE ORTESIS Y PROTESIS GILETE Y CIA. LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIO DE ORTESIS Y PROTESIS GILETE Y CIA. LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: COMPONENTES PARA LA ELABORACIÓN DE PROTESIS GANCHOS (HOOKS), MANOS (HANDS), MUÑECA (WRISTS), CODOS (ELBOW), HOMBRO (SHOULDER), GUANTES (GLOVE), SISTEMA ENDOESQUELETICO MODULAR; PIES (FOOT), RODILLA (KNEE). COMPONENTES PARA LA ELABORACION DE ORTESIS (ORTHOSIS OR ORTHOTIC). ADAPTADORES, TUBOS, CABLES, CONECTORES, SUJETADORES (HANGERS), COMPONENTES, CLIPS Y ACCESORIOS PARA A ARNES, ENSAMBLAJE PARA ANTEBRAZO (FOREARM LIFT ASSEMBLIES), ARNES, ANTEBRAZOS PREFABRICADOS (PREFABRICATED FOREARMS, FOAM, PELITE). LOS COMPONENTES SON ELABORADOS EN TITANIO, ALUMINIO, CARBONO, ACERO, POLIURETANO, COPOLIMEROS, SILICONA.
USOS: EMPLEADOS PARA LA ELABORACION A LA MEDIDA DE PROTESIS Y ORTESIS EXTERNAS DE MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR, EN DIFERENTES NIVELES DE AMPUTACION DE ACUERDO A LAS CARACTERISTICAS DE CADA PACIENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL NO ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUEINTES REFERENCIAS:

Table with 2 columns: Reference name and description. Rows include Prosthetic knee, MiniMac, GeriMac, Hosmer knee, WALK, SALK, SAFK, SPK, Oscillator, Spectrum, Entegra, Endurance, Thoracic Orthosis, CTLSO, A-Frame, Pavlik, Baby Bear, Scottish Rite, Trilateral, DDH, AOO, Prosthetic Valves.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006168 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

SFS Valve
Prosthetic Valves-Hosmer
Orthotic Hip
Drop Lock
RGO
Scottish Rite
Pelvic Band
Prosthetic Foot
Raize
Hosmer Elbows
Orthotic knee
CamLock
LP Ring Lock
Drop Lock
Kingpin
KCO
Night Splint
EZ Crawl
Cervical Orthosis
Torticollis
AP&ML
Shuttle Lock
Clutch Lock
Gator Grip
Razor Lock
Wrist Lock
MightyMite
Stirrup
Limb Cover
Pelite Cover
Foam Cover
Hooks
Prosthetic Hands-Hosmer
PTB Cuff
Silesian Belt
Spring Wire
Levely
EZ Arm
Standing Frame
RGO CTO
SPL CTO



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

RESOLUCIÓN No. 2022006168 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Tiny Titans
Orthotic Ankle
PDC
PDA
Dorsiflex
Universal Ankle
Upright Short Leg
Prosthetic Foot
Element
Wave
Ibex
Aeris
All Pro
K2
Blaze
Formula
Step Lock
Smothie
InterLock
Prosthetic Valves
Orthosis
TFC AFO Kit
TFC Insoles
Orthotic Ankle
Dynamic Walk
Prosthetic Limb Cover
Dreamskin
Absolute Liners/Sleeves
Footshells
Centri Prosthetic Hands

EXPEDIENTE No.: 20223275
RADICACIÓN No.: 20221031798

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006168 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: nnoquerab