



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

RESOLUCIÓN No. 2022006672 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.

CONSIDERANDO

Que una vez verificadas las referencias y las indicaciones de uso del producto “*dispositivo de corte giratorio para uso en aplicaciones quirúrgicas artroscópicas y endoscópicas*”, el cual fue radicado inicialmente con clasificación de riesgo IIb, se observa que solo corresponden a productos de conexión a dispositivos médicos activos, los cuales están clasificados como riesgo IIa acorde a la regla 6 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, que cita:

“Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, (...)”.

En este sentido, el registro sanitario solicitado se concede como un registro sanitario automático de riesgo IIA con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías,

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 57 de la ley 962 de 2005 el INVIMA realizara el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su expedición.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SHAVER BLADES AND BURR - FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER - REJOIN-SHAPER BLADES AND BURRS - FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025098**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): LH S.A.S con domicilio en GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Internal Rotation	Inner Pipe	304 SS
	Blade Head	455 SS
	Inner Connector	ABS plastic
	Gasket	CF/PEEK
	Shrinkable Tube	PVDF
	Sleeve	C51000 Cooper
External Fixation	Sheath Pipe	304 SS
	Hook	ABS plastic
	Seal Ring	Silicon rubber
	Magnetic Pin	SmCo
	Sheath Connector	ABS plastic

USOS: LOS BLADES Y BURRS SON UN DISPOSITIVO DE CORTE GIRATORIO PARA USO EN APLICACIONES QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS Y ENDOSCÓPICAS PARA RESECAR TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEOS EN CAVIDADES ARTICULARES GRANDES Y PEQUEÑAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X 1 UND, CAJA X 5 UND



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

RESOLUCIÓN No. 2022006672 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.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Blades, Burrs	800300100	5.5mm Turriform Blade -12
	800300200	5.5mm Spherical Blade -12
	800300300	5.5mm Long Spherical Blade -12
	800300400	2.9mm Spherical Blade -12
	800300500	5.5mm Turriform Blade -8
	800300600	5.5mm Spherical Blade -8
	800300700	2.9mm Spherical Blade -8
	800300800	5.5mm Turriform Blade -12
	800300900	5.5mm Spherical Blade -12
	800301000	5.5mm Turriform Blade -6
	800200100	4.2mm Double Edge Blade
	800200200	4.2mm Orbit Synovium Blade
	800200300	2.9mm Full Radius Mini Blade
	800200400	3.5mm Meniscus Blade
	800200500	4.2mm Toothless Blade
	800200600	4.2mm Double Teeth Blade
	800000700	4.2mm Double Teeth Coxa Blade
	800200800	4.2mm Powerful Double Teeth Blade
	800200900	4.2mm Super Double Teeth Blade
	800201000	4.2mm Orbit Powerful Double Teeth Blade
	800201100	4.2mm Curved Double Teeth Coxa Blade
	800201200	4.2mm Bone Cutting Blade
	800201300	4.2mm Inner Teeth Blade
	800201400	4.2mm Powerful Double Teeth Blade
	800201500	4.2mm Torpedo Blade
	800201600	3.5mm Inner Teeth Blade
	800001700	4.2mm Double Cut Blade
	800201800	4.2mm Non-Tooth Blade
	800201900	2.9mm Inner Teeth Mini Blade
	800202000	4.2mm Synovium Blade
	800202100	5.0mm Synovium Blade
	800202200	5.5mm Synovium Blade
800202300	4.2mm Curved Meniscus Blade	
800202400	5.0mm Curved Meniscus Blade	



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. 2022006672 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.

	800202500	3.4mm Powerful Double Teeth Blade
	800301100	3.4mm Turriform Blade -12

EXPEDIENTE No.: 20218866
RADICACIÓN No.: 20211285705
FECHA: 17-12-2021

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.

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 7 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
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg