



**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011016487 de 17 de Mayo de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0007330 para el producto SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN CRANEO - MAXILOFACIAL SYNTHES® a favor de SYNTHES GMBH con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20211043729 de fecha 9 de marzo de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007330 para el producto SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN MAXILOFACIAL SYNTHES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021008052 del 28 de junio de 2021, 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. Allegar formulario corregido donde se evidencien las referencias del producto, acompañadas de su respectivo código y descripción, tal como se encuentran reportadas en el Certificado de Venta Libre y en las Etiquetas del producto, toda vez que, en el formulario de radicación del presente trámite de renovación, se encuentra que las referencias están sin su descripción, código y/o modelo.*
- 2. Verificando el Historial Comercial del dispositivo médico, se encuentra que se han presentado retiros /acciones de campo que fueron mencionadas en el anexo 2 de este ítem. Se solicita que dicha información sea allegada con su respectiva traducción al español, toda vez que fue presentada sólo en inglés.*

Que mediante escrito número 20211085053 de fecha 30 de abril de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A realiza alcance al expediente número 20031345 en el sentido de adicionar información técnica.

Que mediante escrito número 20211236035 de fecha 8 de noviembre de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A allega respuesta al requerimiento Número 2021008052 del 28 de junio de 2021

Que mediante radicado número 20211264040 de fecha 2 de diciembre de 2021 la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A realiza alcance al expediente número 20031345 en el sentido de allegar formulario corrigiendo los códigos de las referencias a amparar en el registro sanitario.

Que mediante radicado número 20221039251 de fecha 30 de marzo de 2022 la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A realiza alcance al expediente número 20031345 en el sentido de allegar formulario corregido en el ítem de referencias, donde se evidencian las referencias del producto, con familia, código y descripción, acompañadas con los Certificados de Venta Libre correspondientes.

Que mediante radicado número 20221039225 de fecha 30 de marzo de 2022 la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A realiza alcance al expediente número 20031345 en el sentido de allegar formulario corregido en el ítem de referencias, donde se evidencian las referencias del producto, con familia, código y descripción, acompañadas con los Certificados de Venta Libre correspondientes.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2021008052 del 28 de junio de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega: formulario corregido donde se evidencian las referencias del producto, acompañadas de su respectivo código y descripción, soportadas con Certificado de Venta Libre, historial comercial del dispositivo médico con traducción al español.



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. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, 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:** SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN MAXILOFACIAL SYNTHES®,

**MARCA(S):** SYNTHES ®

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022DM-0007330-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A con domicilio en YUMBO - VALLE

**FABRICANTE(S):** SYNTHES GMBH con domicilio en SUIZA

**IMPORTADOR(ES):** JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

**ACONDICIONADOR(ES):** QUICK HELP /OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO**

INVASIVO

**RIESGO:**

IIb

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL D. MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos	TAN (Ti-6Al-7Nb), TiCP, Titanio comercialmente puro, Titanio aluminio niobio (TiAl6Nb7), Acero Inoxidable, Aleación de niobio-aluminio-titanio
Placas de soporte	TiCP, TAN, Acero Inoxidable
Cuerpo de distractor	TAN, CoCrWNI, Acero Inoxidable, TAV,
Placas	TiCP, Titanio puro comercial Gr 2 & Gr 4A,
Malla	TiCp
Implantes	Titanio comercialmente puro
Plantillas maleables	Aluminio 1050A
Montaje del distractor	Ti-15Mo, TAN, Co-20Cr-15W-10Ni
Brazos de prolongación flexibles	Co-Ni-Cr-Mo, Goma de silicona
Brazos de prolongación rígidos	Co-20Cr-15W-10Ni, TAN
Brazos de prolongación	Silicona, L605, MP35N, TAN
Brazo de distractor	TAV, Acero inoxidable,
Agujas de Kirschner	Acero Inoxidable
Barra	Fibra de Carbono, TAV
Tuerca	Acero Inoxidable
Placas de base	TiCP, TAN, Acero inoxidable,
Tornillos de cortical	Ti-6Al-7Nb (TAN)
Tornillos autoperforantes - Tornillos autorroscantes	TAN
Barras para maxilla	Ti-6Al-7Nb (TAN)
Agujas craneales/ tornillos de fijación para alambre	Ti-6Al-7Nb (TAN)
Bastidor para la cabeza	Acero inoxidable, Ti-6Al-7Nb (TAN), Ti6AL4V (TAV), AL 6061, PTFE, Radel, CFRE



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

Instrumentos	Acero Inoxidable, PPSU / SST, SST (440A, 1.4117, 1.4112, 1.4301, 1.4021, 1.4542)
--------------	--

**USOS:**

INDICACIONES Y USOS: PARA LA CIRUGÍA BUCAL Y MAXILOFACIAL EN TRAUMATOLOGÍA, CIRUGÍA REPARADORA Y CIRUGÍA ORTOGNÁTICA (CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LAS DEFORMIDADES DENTOFACIALES) DEL ESQUELETO CRANEOFACIAL, LA MANDÍBULA Y EL MENTÓN. REDUCCIÓN DE FRACTURAS CRÁNEOMXILOFACIALES CONMINUTAS, FRACTURAS CON DEFECTO, Y FRACTURAS INESTABLES O INFECTADAS. AUMENTO DE LA LONGITUD ÓSEA EN LOS CASOS DE DISTRACCIÓN ÓSEA GRADUAL SUPLIENDO LA DEFICIENCIA ÓSEA OCASIONADA POR: TRAUMATISMOS, REABSORCIÓN DESPUÉS DE EXTRACCIÓN DENTAL, ENFERMEDAD PERIODONTAL, EXTIRPACIÓN DE TUMORES Y DEFORMIDADES CONGÉNITAS. COMO ANCLAJE ORTODÓNTICO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA MOVILIZACIÓN DE LA DENTADURA, ELIMINANDO EL USO DE ANCLAJES EXTRAORALES. PARA LA INTRUSIÓN Y EXTRUSIÓN DE LAS PIEZAS DENTALES, LA MOVILIZACIÓN DISTAL Y MESIAL DE LOS DIENTES, TRATAMIENTO DE LA MORDIDA CRUZADA ANTERIOR Y ABIERTA, CIERRE DE ESPACIOS Y CONTROL TRIDIMENSIONAL DE LA DENTADURA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:****IMPLANTE ESTERIL:**

UNIDAD con empaque protector de pterefalato de polietileno en doble bolsa de polietileno de alta densidad en caja de cartón.

UNIDAD en doble bolsa de polietileno de alta densidad (Tyvek) en caja o sobre de cartón.

UNIDAD en bandeja doble (blister) de Terefatafo de Polietilen Glicol en caja o sobre de cartón.

UNIDAD en bandeja (blister) de Pterefalato de Polietileno en caja o sobre de cartón.

**IMPLANTE NO ESTERIL:**

UNIDAD en doble bolsa de polietileno de alta densidad (Tyvek) en caja de cartón.

UNIDAD en bandeja de Terefatafo de Polietilen Glicol.

UNIDAD en bandeja de Pterefalato de Polietileno en caja de cartón

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
04.307.008	Maxillary Rod, L 80mm
03.503.080	MatrixMANDIBLE Bending Screw
04.105.003	Adaption Plate 1.3, 6 holes
04.105.004	Adaption Plate 1.3, 8 holes
04.105.028	Adaption Plate 1.5, 6 holes
04.105.029	Adaption Plate 1.5, 8 holes
04.105.039	Adaption Plate 1.5, w/intersection bars, 4 holes
04.105.040	Adaption Plate 1.5, w/intersection bars, 6 holes
04.105.047	Adaption Plate 1.5, w/intersection bars, 20 holes
04.105.053	Adaption Plate 2.0, 6 holes
04.105.054	Adaption Plate 2.0, 8 holes
04.105.064	Adaption Plate 2.0, w/intersection bars, 4 holes
04.105.065	Adaption Plate 2.0, w/intersection bars, 6 holes
04.105.071	Adaption Plate 2.0, w/intersection bars, 18 holes
04.307.001	Maxillary Foot Plate, L 40mm



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

04.497.001	MatrixMANDIBLE Set Screw f/Condylar Head Add-on
04.500.001	Machine Screw f/External Midface Distractor
04.449.020	Fixation Plate f/Condylar Head Add-on
04.449.000	Condylar Head Add-on
04.449.040	Fixation Plate f/Condylar Head Add-on
04.449.010	Fixation Plate f/Condylar Head Add-on
04.449.030	Fixation Plate f/Condylar Head Add-on
04.503.204.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-tapping, L 4mm
04.503.206.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-tapping, L 6mm
04.503.208.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-tapping, L 8mm
04.503.210.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-tapping, L 10mm
04.503.212.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-tapping, L 12mm
04.503.214.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 14mm
04.503.223.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-drilling, L 3mm
04.503.224.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-drilling, L 4mm
04.503.225.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-drilling, L 5mm
04.503.226.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-drilling, L 6mm
04.503.228.01C	MatrixMIDFACE Screw Ø 1.5mm, self-drilling, L 8mm
04.503.233.01C	MatrixMIDFACE Emergency Screw Ø 1.8mm, L 3mm
04.503.234.01C	MatrixMIDFACE Emergency Screw Ø 1.8mm, L 4mm
04.503.236.01C	MatrixMIDFACE Emergency Screw Ø 1.8mm, L 6mm
04.503.238.01C	MatrixMIDFACE Emergency Screw Ø 1.8mm, L 8mm
04.503.242.01C	MatrixMIDFACE Emergency Screw Ø 1.8mm, L 12mm
04.503.244.01C	MatrixMIDFACE Emergency Screw Ø 1.8mm, L 14mm
04.503.301	MatrixMIDFACE Anatomic Orbital Floor Plate
04.503.305	MatrixMIDFACE Universal Orbital Plate
04.503.307	MatrixMIDFACE Orbital Floor Mesh Plate
04.503.313	MatrixMIDFACE Orbital Rim Plate, 12 holes
04.503.314	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 6 holes
04.503.316	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 20 holes
04.503.317	MatrixMIDFACE Y-Plate, 3 holes
04.503.318	MatrixMIDFACE Double-Y-Plate, 6 holes
04.503.322	MatrixMIDFACE H-Plate, 11 holes
04.503.323	MatrixMIDFACE L-Plate, 2+3 holes, left
04.503.324	MatrixMIDFACE L-Plate, 2+3 holes, right
04.503.325	MatrixMIDFACE L-Plate, 3+4 holes, left
04.503.326	MatrixMIDFACE L-Plate, 3+4 holes, right
04.503.327	MatrixMIDFACE T-Plate, 3+4 holes
04.503.330	MatrixMIDFACE Frame Plate, 4 holes, 5x10mm
04.503.331	MatrixMIDFACE Frame Plate, 4 holes, 10x10mm
04.503.332	MatrixMIDFACE X-Plate, 4 holes
04.503.343	MatrixMIDFACE Orbital Rim Plate, 12 holes
04.503.344	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 6 holes
04.503.346	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 20 holes
04.503.347	MatrixMIDFACE Y-Plate, 3 holes
04.503.348	MatrixMIDFACE Double-Y-Plate, 6 holes
04.503.352	MatrixMIDFACE H-Plate, 11 holes
04.503.353	MatrixMIDFACE L-Plate, 2+3 holes, left
04.503.354	MatrixMIDFACE L-Plate, 2+3 holes, right
04.503.355	MatrixMIDFACE L-Plate, 3+4 holes, left
04.503.356	MatrixMIDFACE L-Plate, 3+4 holes, right
04.503.357	MatrixMIDFACE T-Plate, 3+4 holes
04.503.360	MatrixMIDFACE Frame Plate, 4 holes, 5x10mm
04.503.361	MatrixMIDFACE Frame Plate, 4 holes, 10x10mm
04.503.362	MatrixMIDFACE X-Plate, 4 holes
04.503.363	MatrixMIDFACE Strut Plate, 18 holes, 0.5mm
04.503.373	MatrixMIDFACE Orbital Rim Plate, 12 holes
04.503.374	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 6 holes



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

04.503.376	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 20 holes
04.503.377	MatrixMIDFACE Y-Plate, 3 holes
04.503.378	MatrixMIDFACE Double-Y-Plate, 6 holes
04.503.382	MatrixMIDFACE H-Plate, 11 holes
04.503.383	MatrixMIDFACE L-Plate, 2+3 holes, left
04.503.384	MatrixMIDFACE L-Plate, 2+3 holes, right
04.503.385	MatrixMIDFACE L-Plate, 3+4 holes, left
04.503.386	MatrixMIDFACE L-Plate, 3+4 holes, right
04.503.387	MatrixMIDFACE T-Plate, 3+4 holes
04.503.390	MatrixMIDFACE Frame Plate, 4 holes, 5x10mm
04.503.391	MatrixMIDFACE Frame Plate, 4 holes, 10x10mm
04.503.392	MatrixMIDFACE X-Plate, 4 holes
04.503.393	MatrixMIDFACE Strut Plate, 18 holes, 0.7mm
04.503.396	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 20 holes
04.503.398	MatrixMIDFACE Adaption Plate, 6 holes
04.503.405.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 5mm
04.503.406.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 6mm
04.503.408.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 8mm
04.503.410.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 10mm
04.503.412.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 12mm
04.503.414.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 14mm
04.503.416.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 16mm
04.503.418.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, L 18mm
04.503.435.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 5mm
04.503.436.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 6mm
04.503.438.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 8mm
04.503.440.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 10mm
04.503.442.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 12mm
04.503.444.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 14mm
04.503.446.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 16mm
04.503.448.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.4mm, L 18mm
04.503.465.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 5mm
04.503.466.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 6mm
04.503.468.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 8mm
04.503.470.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 10mm
04.503.472.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 12mm
04.503.474.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 14mm
04.503.476.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 16mm
04.503.478.01C	MatrixMANDIBLE Emerg. Screw Ø 2.7mm, L 18mm
04.503.554.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, self-tapping
04.503.555.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, self-tapping
04.503.556.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, self-tapping
04.503.558.01C	MatrixMANDIBLE Screw Ø 2.0mm, self-tapping
04.503.605.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 5mm
04.503.606.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 6mm
04.503.608.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 8mm
04.503.610.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 10mm
04.503.612.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 12mm
04.503.614.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 14mm
04.503.616.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 16mm
04.503.618.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.0mm, L 18mm
04.503.638.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.4mm, L 8mm
04.503.640.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.4mm, L 10mm
04.503.642.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.4mm, L 12mm
04.503.644.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.4mm, L 14mm
04.503.646.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.4mm, L 16mm
04.503.648.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.4mm, L 18mm
04.503.668.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.9mm, L 8mm



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

04.503.670.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.9mm, L 10mm
04.503.672.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.9mm, L 12mm
04.503.674.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.9mm, L 14mm
04.503.676.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.9mm, L 16mm
04.503.678.01C	MatrixMANDIBLE LOCK Screw Ø 2.9mm, L 18mm
04.503.701	MatrixMANDIBLE Mini Tension Band Plate, 2+2 holes
04.503.702	MatrixMANDIBLE Mini Tension Band Plate, 2+2 holes
04.503.703	MatrixMANDIBLE Mini Tension Band Plate, 3+3 holes
04.503.704	MatrixMANDIBLE Mini Tension Band Plate, 3+3 holes
04.503.705	MatrixMANDIBLE Adaption Plate, 12 holes
04.503.706	MatrixMANDIBLE Adaption Plate, 20 holes
04.503.707	MatrixMANDIBLE Plate, square, 4 holes
04.503.708	MatrixMANDIBLE Strut Plate, 8 holes
04.503.709	MatrixMANDIBLE Strut Plate, curved, 8 holes
04.503.710	MatrixMANDIBLE DCP® Plate, 2+2 holes
04.503.711	MatrixMANDIBLE Plate, crescent, 2+2 holes
04.503.712	MatrixMANDIBLE DCP® Plate, 3+3 holes
04.503.713	MatrixMANDIBLE DCP® Plate, crescent, 3+3 holes
04.503.714	MatrixMANDIBLE DCP® Plate, angled, 3+3 holes
04.503.715	MatrixMANDIBLE Plate, straight, 6 holes
04.503.716	MatrixMANDIBLE Plate, straight, 3+3 holes
04.503.717	MatrixMANDIBLE Plate, straight, 12 holes
04.503.718	MatrixMANDIBLE Plate, straight, 20 holes
04.503.721	MatrixMANDIBLE Plate, angled, 3+3 holes
04.503.722	MatrixMANDIBLE Plate, crescent, 3+3 holes
04.503.723	MatrixMANDIBLE DCP® Plate, 2+2 holes
04.503.724	MatrixMANDIBLE DCP® Plate, 3+3 holes
04.503.726	MatrixMANDIBLE Plate, crescent, 2+2 holes
04.503.727	MatrixMANDIBLE Plate, crescent, 3+3 holes
04.503.728	MatrixMANDIBLE Plate, straight, 6 holes
04.503.729	MatrixMANDIBLE Plate, straight, 12 holes
04.503.730	MatrixMANDIBLE Plate, straight, 20 holes
04.503.731	MatrixMANDIBLE Plate, angled, 3+3 holes
04.503.732	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, angled, left
04.503.733	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, angled, right
04.503.737	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, straight, 12 holes
04.503.738	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, straight, 20 holes
04.503.739	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, angled, left
04.503.740	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, angled, right
04.503.750	MatrixMANDIBLE Mini Tension Band Plate, 2+2 holes
04.503.751	MatrixMANDIBLE Mini Tension Band Plate, 2+3 holes
04.503.752	MatrixMANDIBLE Mini Tension Band Plate, 3+3 holes
04.503.756	MatrixMANDIBLE Adaption Plate, 12 holes
04.503.770	MatrixMANDIBLE Reconstruction Plate, 12 holes
04.503.771	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, straight, 20 holes
04.503.772	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, angled, left
04.503.773	MatrixMANDIBLE Reconstr. Plate, angled, right
04.503.801	MatrixMIDFACE Preformed Orbital Plate, small, left
04.503.802	MatrixMIDFACE Preformed Orbital Plate, large, left
04.503.811	MatrixMIDFACE Preformed Orbital Plate, small, right
04.503.812	MatrixMIDFACE Preformed Orbital Plate, large, right
04.503.830	Subcondylar Lambda Plate, right, 7 holes
04.503.831	Subcondylar Lambda Plate, left, 7 holes
04.503.834	Subcondylar Trapezoidal Plate, small, 4 holes
04.503.900	MatrixMANDIBLE Preformed Reco-Plate, small, right
04.503.901	MatrixMANDIBLE Preformed Reco-Plate, small, left
04.503.902	MatrixMANDIBLE Preformed Reco-Plate, medium, right
04.503.903	MatrixMANDIBLE Preformed Reco-Plate, medium, left



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

04.503.904	MatrixMANDIBLE Prefomed Reco-Plate, large, right
04.503.905	MatrixMANDIBLE Prefomed Reco-Plate, large, left
04.511.204.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 4mm
04.511.205.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 5mm
04.511.206.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 6mm
04.511.208.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 8mm
04.511.210.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 10mm
04.511.212.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 12mm
04.511.214.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 14mm
04.511.216.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 16mm
04.511.218.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 18mm
04.511.224.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-drilling, L 4mm
04.511.225.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-drilling, L 5mm
04.511.226.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-drilling, L 6mm
04.511.228.01C	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-drilling, L 8mm
04.511.235.01C	Matrix Screw Ø 2.1mm, self-tapping, L 5mm
04.511.236.01C	Matrix Screw Ø 2.1mm, self-tapping, L 6mm
04.511.238.01C	Matrix Screw Ø 2.1mm, self-tapping, L 8mm
04.511.240.01C	Matrix Screw Ø 2.1mm, self-tapping, L 10mm
04.511.242.01C	Matrix Screw Ø 2.1mm, self-tapping, L 12mm
04.511.244.01C	Matrix Screw Ø 2.1mm, self-tapping, L 14mm
04.511.246.01C	Matrix Screw Ø 2.1mm, self-tapping, L 16mm
04.511.301	Matrix 90° L-Plate, short, 2+2 holes
04.511.302	Matrix 90° L-Plate, medium, 2+2 holes
04.511.304	Matrix 90° L-Plate, short, 2+2 holes
04.511.305	Matrix 90° L-Plate, medium, 2+2 holes
04.511.307	Matrix 90° L-Plate, short, 2+2 holes
04.511.308	Matrix 90° L-Plate, medium, 2+2 holes
04.511.309	Matrix 90° L-Plate, long, 2+2 holes
04.511.321	Matrix L-Plate, short, 3+3 holes
04.511.322	Matrix L-Plate, medium, 3+3 holes
04.511.324	Matrix L-Plate, short, 3+3 holes
04.511.325	Matrix L-Plate, medium, 3+3 holes
04.511.327	Matrix L-Plate, short, 3+3 holes
04.511.328	Matrix L-Plate, medium, 3+3 holes
04.511.329	Matrix L-Plate, long, 3+3 holes
04.511.341	Matrix Anatomic L-Plate, short, 3+3 holes
04.511.342	Matrix Anatomic L-Plate, medium, 3+3 holes
04.511.347	Matrix Anatomic L-Plate, short, 3+3 holes
04.511.348	Matrix Anatomic L-Plate, medium, 3+3 holes
04.511.349	Matrix Anatomic L-Plate, long, 3+3 holes
04.511.390	Matrix Maxillary Plate, right, prebent
04.511.401	Matrix Sagittal Split Plate, curved
04.511.402	Matrix Sagittal Split Plate, curved
04.511.403	Matrix Sagittal Split Plate, curved
04.511.404	Matrix Sagittal Split Plate, curved
04.511.421	Matrix Sagittal Split Plate, straight
04.511.422	Matrix Sagittal Split Plate, straight
04.511.423	Matrix Sagittal Split Plate, straight
04.511.424	Matrix Sagittal Split Plate, straight
04.511.461	Matrix Chin Plate, double curved, 5 holes
04.511.462	Matrix Chin Plate, double curved, 5 holes
04.511.463	Matrix Chin Plate, double curved, 5 holes
04.511.464	Matrix Chin Plate, double curved, 5 holes
201.506	Cortex Screw Ø 2.4mm, self-tapping, L 6mm
201.508	Cortex Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 8mm
201.510	Cortex Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 10mm
201.512	Cortex Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 12mm



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

201.514	Cortex Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 14mm
288.065	Oval Head Screw Ø 3.5 mm, f/Maxillary Distractor
311.204	Tap f/Screws Stardrive® Ø 2.0mm
400.034	1.5MM TI CORTEX SCR SLF-TPNG WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.036	1.5MM TI CORTEX SCR SLF-TPNG WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.038	1.5MM TI CORTEX SCR SLF-TPNG WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 8MM
400.040	1.5MM TI CORTEX SCR SLF-TPNG WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 10MM
400.054	1.5MM TI CORTEX SCR SLF-DRLG WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.055	Cortex Screw Ø 1.5mm, self-drill., L 5mm
400.056	1.5MM TI CORTEX SCR SLF-DRLG WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.058	1.5MM TI CORTEX SCR SLF-DRLG WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 8MM
400.234	MF Cortex Screw Ø 1.3mm, self-tapp., L 4mm
400.235	MF Cortex Screw Ø 1.3mm, self-tapp., L 5mm
400.236	MF Cortex Screw Ø 1.3mm, self-tapp., L 6mm
400.238	MF Cortex Screw Ø 1.3mm, self-tapp., L 8mm
400.274	2.0MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.276	2.0MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.278	2.0MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 8MM
400.280	2.0MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 10MM
400.404	1.0MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.406	1.0MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.408	1.0MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 8MM
400.410	1.0MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 10MM
400.434	1.3MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.436	1.3MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.438	1.3MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 8MM
400.440	1.3MM TI CRTX SCREW SLF-TPNG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 10MM
400.454	1.3MM TI CRTX SCREW SLF-DRLG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.456	1.3MM TI CRTX SCREW SLF-DRLG W/PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.464	1.2MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.466	1.2MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.468	1.2MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 8MM
400.470	1.2MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 10MM



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

400.484	1.7MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 4MM
400.486	1.7MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 6MM
400.488	1.7MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 8MM
400.490	1.7MM TI EMERGENCY SCREW WITH PLUSDRIVE(TM) RECESS 10MM
400.502	MF Cortex Screw Ø 1.0mm, self-tapp., L 2mm
400.503	MF Cortex Screw Ø 1.0mm, self-tapp., L 3mm
400.504	MF Cortex Screw Ø 1.0mm, self-tapp., L 4mm
400.505	MF Cortex Screw Ø 1.0mm, self-tapp., L 5mm
400.506	MF Cortex Screw Ø 1.0mm, self-tapp., L 6mm
400.507	MF Cortex Screw Ø 1.0mm, self-tapp., L 7mm
400.508	MF Cortex Screw Ø 1.0mm, self-tapp., L 8mm
400.602	Emergency Screw Ø 1.2mm, self-tapp., L 2mm
400.603	Emergency Screw Ø 1.2mm, self-tapp., L 3mm
400.604	Emergency Screw Ø 1.2mm, self-tapp., L 4mm
400.605	Emergency Screw Ø 1.2mm, self-tapp., L 5mm
400.606	Emergency Screw Ø 1.2mm, self-tapp., L 6mm
400.607	Emergency Screw Ø 1.2mm, self-tapp., L 7mm
400.608	Emergency Screw Ø 1.2mm, self-tapp., L 8mm
400.704	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 4mm
400.706	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 6mm
400.708	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 8mm
400.710	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 10mm
400.712	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 12mm
400.714	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 14mm
400.716	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 16mm
400.718	MF Cortex Screw Ø 1.5mm, self-tapp., L 18mm
400.884	Emergency Screw Ø 1.7mm, self-tapp., L 4mm
400.885	Emergency Screw Ø 1.7mm, self-tapp., L 5mm
400.886	Emergency Screw Ø 1.7mm, self-tapp., L 6mm
400.888	Emergency Screw Ø 1.7mm, self-tapp., L 8mm
400.996	Wire Fixation Screw, self-drill., L 15mm
400.997	Wire Fixation Screw, self-drill., L 21mm
401.041	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 4mm
401.043	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 6mm
401.044	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 8mm
401.045	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 10mm
401.046	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 12mm
401.047	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 14mm
401.048	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 16mm
401.049	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 18mm
401.061	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 4mm
401.063	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 6mm
401.065	Cortex Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 8mm
401.104	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 4mm
401.106	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 6mm
401.108	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 8mm
401.110	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 10mm
401.112	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 12mm
401.114	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 14mm
401.116	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 16mm
401.118	MF Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 18mm
401.291	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 5mm
401.292	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 6mm
401.294	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 8mm



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

401.295	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 10mm
401.296	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 12mm
401.297	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 14mm
401.298	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 16mm
401.299	UniLOCK Screw PlusDrive# Ø 2.0mm, L 18mm
401.306	Emergency Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 6mm
401.308	Emergency Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 8mm
401.310	Emergency Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 10mm
401.312	Emergency Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 12mm
401.792	Emergency Screw PlusDrive# Ø 2.4mm, L 6mm
401.794	Emergency Screw PlusDrive# Ø 2.4mm, L 8mm
401.795	Emergency Screw PlusDrive# Ø 2.4mm, L 10mm
401.796	Emergency Screw PlusDrive# Ø 2.4mm, L 12mm
420.100	Adaption Plate 1.0, 34 holes
420.210	Orbital Rim Plate 1.0, curved, 11 holes
420.620	Y-Plate 1.0, 9 holes
420.810	X-Plate 1.0, 5 holes
420.840	H-Plate 1.0, 6 holes
421.004	Mesh Plate 1.3, 38 x 45mm, thickness 0.4mm
421.008	Mesh Plate 1.3, 100 x 100mm, 0.6mm
421.010	Adaption Plate 1.3, 24 holes
421.021	Orbital Rim Plate 1.3, curved, 9 holes
421.022	Plate 1.3, straight, 2 holes
421.024	Plate 1.3, straight, 4 holes
421.050	L-Plate 1.3, left, 6 holes
421.051	L-Plate 1.3, right, 6 holes
421.052	L-Plate 1.3, left, 7 holes
421.053	L-Plate 1.3, right, 7 holes
421.061	Y-Plate 1.3, 5 holes
421.071	T-Plate 1.3, 7 holes
421.081	X-Plate 1.3, 4 holes
421.085	H-Plate 1.3, 11 holes
421.095	Frame Plate 1.3, rectangular, 4 holes
421.096	Frame Plate 1.3, square, 4 holes
421.099	Screen Plate 1.3, 100 x 100mm
421.511	Frame Plate 1.6, square, 4 holes
421.512	Frame Plate 1.6, square, 4 holes
421.518	Adaption Plate 1.6, 5 holes, 0.5mm
421.519	Adaption Plate 1.6, 7 holes, 0.5mm
421.520	Adaption Plate 1.6, 20 holes, 0.5mm
421.521	Frame Plate 1.6, rectangular, 4 holes, 10x16mm
421.531	Mesh Plate 1.6, 38 x 45mm, 0.4mm
421.533	Mesh Plate 1.6, 100 x 100mm, 0.4mm
421.534	Mesh Plate 1.6, 100 x 100mm, 0.6mm
421.535	Mesh Plate 1.6, 200 x 200mm, 0.6mm
443.440	Zygomatic DCP® Plate 2.0, 4 holes
443.450	Zygomatic DCP® Plate 2.0, 5 holes
443.460	Zygomatic DCP® Plate 2.0, 6 holes
446.100	Adaption Plate 1.5, 20 holes, 4.5mm
446.180	Orbital Rim Plate 1.5, curved, 8 holes
446.200	Orbital Rim Plate 1.5, curved, 10 holes
446.220	Orbital Rim Plate 1.5, curved, 12 holes
446.400	Universal Orbital Floor Plate 1.5
446.500	L-Plate 1.5, left, 5 holes
446.510	L-Plate 1.5, right, 5 holes
446.520	L-Plate 1.5, left, 7 holes
446.530	L-Plate 1.5, right, 7 holes
446.610	Y-Plate 1.5, 5 holes



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

446.810	X-Plate 1.5, 4 holes
447.007	Zygomatic Foot Plate, 3 holes
447.070	Chin Plate 2.0, straight, 0.9mm, L 15mm
447.071	Chin Plate 2.0, straight, 0.9mm, L 17mm
447.072	Chin Plate 2.0, straight, 0.9mm, L 20mm
447.073	Chin Plate 2.0, double curved, 5 holes, 0.6mm
447.074	Chin Plate 2.0, double curved, 5 holes, 0.6mm
447.075	Chin Plate 2.0, double curved, 5 holes, 0.6mm
447.076	Chin Plate 2.0, double curved, 0.6mm, L 23mm
447.077	Chin Plate 2.0, single curved, 0.6mm, L 17mm
447.078	Chin Plate 2.0, single curved, 0.6mm, L 20mm
447.079	Chin Plate 2.0, single curved, 0.6mm, L 23mm
447.100	Adaption Plate 2.0, 20 holes, 5.0mm
447.101	UniLOCK Plate 2.0, medium, 6 holes, L 43mm
447.102	UniLOCK Plate 2.0, medium, 12 holes, L 77mm
447.103	UniLOCK Plate 2.0, large, 6 holes, L 53mm
447.104	UniLOCK Plate 2.0, large, 6 holes, L 47mm
447.105	UniLOCK Plate 2.0, large, 12 holes, L 95mm
447.106	UniLOCK Plate 2.0, large, 20 holes, L 159 mm
447.108	UniLOCK Plate 2.0, angled, right, large
447.109	UniLOCK Plate 2.0, angled, left, large
447.110	SplitFix Plate 2.0, L 40mm
447.111	Slider f/SplitFix Plate 2.0
447.117	UniLOCK Plate 2.0, large, crescent shaped
447.118	UniLOCK Plate 2.0, angled, large
447.119	UniLOCK Plate 2.0, angled, large
447.180	Orbital Rim Plate 2.0, curved, 8 holes
447.200	Orbital Rim Plate 2.0, curved, 10 holes
447.220	Orbital Rim Plate 2.0, curved, 12 holes
447.224	LOCK Plate 2.0, small, 4 holes, L 28mm
447.225	LOCK Plate 2.0, small, 6 holes, L 40mm
447.226	LOCK L-Plate 2.0, right, 7 holes
447.227	LOCK L-Plate 2.0, left, 7 holes
447.257	LOCK Plate 2.0, small, 20 holes
447.380	Adaption Plate 2.0, w/bars, 30 holes, 6.5mm
447.500	L-Plate 2.0, left, 5 holes
447.510	L-Plate 2.0, right, 5 holes
447.520	L-Plate 2.0, left, 7 holes
447.530	L-Plate 2.0, right, 7 holes
447.540	L-Plate 2.0, left, 10 holes
447.550	L-Plate 2.0, right, 10 holes
447.610	Y-Plate 2.0, 5 holes
447.620	Y-Plate 2.0, 8 holes
447.680	Double Y-Plate 2.0, 8 holes
447.810	X-Plate 2.0, 4 holes
447.850	H-Plate 2.0, 9 holes
447.860	H-Plate 2.0, 8 holes
449.612	UniLOCK Reconstr. Plate 2.4, straight, 12 holes
487.980	Nut Ø 7.0mm, f/Midface Distractor
487.982	Midface Distractor, complete
487.984	Anterior Foot Plate, right, elevated
487.985	Anterior Foot Plate, left, elevated
487.986	Anterior Foot Plate, symmetr., low profile
487.987	Anterior Foot Plate, symmetrical, elevated
487.988	Foot Plate f/Mesh Plate
487.989	Foot Plate f/Mesh Plate w/buttress
487.990	Posterior Foot Plate, monoaxial
487.992	Extension, L 20mm



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

487.993	Universal Extension, w/Joint, L 20mm
487.995	Machine Screw Ø 1.2mm
488.074	Alveolar Distractor w/straight Plate
488.075	Alveolar Distractor w/straight Plate
488.076	Alveolar Distractor w/straight Plate
497.668	UniLOCK Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 8mm
497.672	UniLOCK Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 12mm
497.674	UniLOCK Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 14mm
497.676	UniLOCK Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 16mm
497.678	UniLOCK Screw Ø 2.4mm, self-tapp., L 18mm
201.804	Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 4mm
201.806	Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 6mm
201.808	Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 8mm
201.810	Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 10mm
201.812	Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 12mm
201.814	Cortex Screw Ø 2.0mm, self-tapp., L 14mm
201.928	IMF Screw Ø 2.0mm, L 8mm
201.932	IMF Screw Ø 2.0mm, L 12mm
288.025	Maxillary Distractor Main Body, monoaxial, L 10mm
288.026	Maxillary Distractor Main Body, monoaxial, L 15mm
288.027	Maxillary Distractor Main Body, monoaxial, L 20mm
288.028	Maxillary Distractor Main Body, monoaxial, L 25mm
288.038	Anterior Plate, right, 6 mm, f/Maxill. Distractor
288.039	Anterior Plate, right, 10mm, f/Maxill. Distractor
288.042	Anterior Plate, left, 6 mm, f/Maxill. Distractor
288.043	Anterior Plate, left, 10mm, f/Maxill. Distractor
288.044	Anterior Plate, left, 14mm, f/Maxill. Distractor
288.052	Posterior Plate, 15x7mm, f/Maxill. Distractor
288.053	Posterior Plate, 15x12mm, f/Maxill. Distractor
288.055	Posterior Plate, 20x7mm, f/Maxill. Distractor
288.056	Posterior Plate, 20x12mm, f/Maxill. Distractor
288.058	Posterior Plate, 25x7mm, f/Maxill. Distractor
288.059	Posterior Plate, 25x12mm, f/Maxill. Distractor
497.689	Bending Screw Ø 4.0mm
04.511.205.01S	Matrix Screw Ø 1.85mm, self-tapping, L 5mm
390.104	Vertical Rod Assembly, angulating
390.120	Positioning Pin, L 40mm
390.106	Horizontal Rod Assembly, w/clamps
390.108	Horizontal Rod Assembly, w/Adjust. Clamps
390.100	Headframe, preassembled

**VIDA UTIL:** 10 AÑOS DE VIDA UTIL PARA PRODUCTOS ESTERILES & NO APLICA VIDA UTIL PARA PRODUCTOS NO ESTERILES

**EXPEDIENTE No.:** 20031345

**RADICACIÓN:** 20211043729

**FECHA:** 09/03/2021

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211043729

**ARTÍCULO TERCERO.-** Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No INVIMA 2011DM-0007330

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 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. 2022008534 DE 22 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

**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 22 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: sverac Revisó: cordina\_varios