

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013026401 de 5 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010390 para el producto SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA GUIADA POR IMAGEN- MEDTRONIC® INCLUYE SOFTWARE Y ACCESORIOS. - STEALTHSTATION®-MEDTRONIC® a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231161851 de fecha 7 de junio de 2023 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderado de la empresa. MEDTRONIC INC Solicito renovación de Sanitario para el producto: STEALTHSTATION S7 SYSTEM Y ACCESORIOS / SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA GUIADA POR IMAGEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: STEALTHSTATION S7 SYSTEM Y ACCESORIOS / SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA GUIADA POR IMAGEN,

MARCAS: STEALTHSTATION®-MEDTRONIC®, VERTEK™, ZEISS™, OPMI™, PENTERO™, ODU™, LEMO™, STERITITE®, MEDITRAY®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010390-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTES: NORTHEN DIGITAL INC con domicilio en CANADA;
PARAGON MEDICAL DEVICE (CHANGZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA;
MEDTRONIC NAVIGATION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC NAVIGATION ISRAEL, LTD. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADORES: IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A (ISO) con domicilio en BOGOTA - D.C.;
MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A (ISO S.A) con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: EL SISTEMA SE COMPONE DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS, ACCESORIOS Y SOFTWARE DE APLICACIÓN., LOS INSTRUMENTOS SON FABRICADOS EN ACERO INOXIDABLE GRADO QUIRÚRGICO, CON EXCEPCIÓN DE SUS MANIJAS QUE ESTÁN HECHAS DE ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS); ALEACIÓN DE TITANIO, ALUMINIO, SILICONA.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: TANTO EL SOFTWARE COMO EL INSTRUMENTAL Y LOS ACCESORIOS SON PARA USO EXCLUSIVO CON EL SISTEMA DE CIRUGÍA ASISTIDA POR ORDENADOR DE MEDTRONIC EL CUAL ESTA INDICADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE NEUROCIRUGIA, DE LA COLUMNA VERTEBRAL, ORTOPÉDICOS (CADERA, RODILLA) Y CIRUGÍA DE ENT (OÍDO, NARIZ Y GARGANTA). EL SISTEMA PERMITE LA UBICACIÓN EXACTA DE ESTRUCTURAS ANATÓMICAS Y PLANIFICAR TRAYECTORIAS QUIRÚRGICAS EN INTERVENCIONES ABIERTAS Y PERCUTÁNEAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9733937	SFTWR KIT 9733937 SYNERGY CRANIAL S7 SOF
9734011	SFTWR 9734011 SYN CRANIAL STEAL THMERGE
9734046	SFTWR 9734046 SYN CRANIAL STEAL TH3D
9734047	KIT 9734047 FRAMELINK S7 APPLICATION
9733265	SET NAVIGUS, PASSIVE BIOPSY
9733157	PROBE, 9733157 NAVIGUS
9733936	VERTEK 9733936 PASSIVE BIOPSY KIT
960-535	ACC 960-535 MNT, DOUBLE STAR ADPTR-MAY
9734252	ARM 9734252 VERTEK II
960-539	INST 960-539 GUIDE, BIOPSY
9733214	TUBE, 9733214. REDUCING 2.2MM
9733158	PROBE, 9733158 VERTEK
961-574	ACC 961-574 SURETRAK2, PASSIVE SYSTEM
9731567	INST 9731567 FIGHTER SM PASS ORANGE
961-576	ACC 961-576 SURETRAK2, SMALL CLAMP
961-578	ACC 961-578 SURETRAK2, MEDIUM CLAMP
961-579	INST 961-579 SURETRAK2, MEO PASS FGHTER
961-580	ACC 961-580 SURETRAK2, LARGE CLAMP
961-581	INST 961-581 SURETRAK2, LG PASS FGHTER
961-583	ACC 961-583 TRAY, SURETRAK 2
961-584	ACC 961-584 SURETRAK2, CLAMP DRIVER
9732582	KIT 9732582 AXIEM CRANIAL APPLICATION
9731450	HOLDER 9731450 MOBILE LOCALIZER
9731833	DRIVER 9731833 1/4" BALL HEX
9732566	ADAPTER, 9732566 SHORT BED RAIL
9730889	SFTWR 9730889 SFTWR, EM-PCA - PLUS
9730092	INST 9730092 HANDLE, PCI
9732176	KIT, TOUCH-N-GO

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9730269	PROBE 9730269 MICROSCOPE
9733423	POINTER 9733423 TRACER AXIEM 5PK
9733424	POINTER 9733424 TOUCH-N-GO AXIEM 5PK
9733935	INSTRUMENT SET 9733935 CRANIAL PASSIVE
960-556	PROBE 960-556 PLANAR PASSIVE BLUNT
961-337	INST 961-337 REF FRAME, SM PASSIVE CR
9733771	TRAY 9733771 CRANIAL NAVIGATION
9733068	BIOPSY NEEDLE KIT, 9733068 PASSIVE
9733065	TRAJ GUIDE KIT, 9733065 BIOPSY, EXT
9733066	TRAJ GUIDE KIT, 9733066 BIOPSY
9731115	DISP 9731115 TIP-PCI 5PK
9733607	TUMOR RESECTION KIT 9733607
9733605	SHUNT KIT 9733605
9733606	SHUNT KIT 9733606 SKULL MOUNTED
9733608	TUMOR RESECTION KIT 9733608 SKULL MOUNT
9735030	CRANIAL KIT 9735030 STEAL THAIR ICT
9734999	ARM 9734999 RADIOLUCENT KIT
9734990	REF KIT 9734990 StealthAiR REF FRAME SET
9733990	PACKAGE 9733990 SYNERGY SPINE S7
9734833	INST SET, NAVLOCK INSTRUMENT SET
9734590	TRACKER, NAVLOCK, UNIVERSAL, GREY
9734683	TRACKER, NAVLOCK UNIVERSAL ORANGE
9734682	TRACKER, NAVLOCK UNIVERSAL VIOLET
9734734	TRACKER NAVLOCK, UNIVERSAL GREEN
9734914	TRACKER NAVLOCK UNIVERSAL GREEN KIT
9733734	HANDLE RATCHETING, QUICK CONNECT, SMALL STRAGHT
9734678	AWL SHARP 9734678 NAVLOCK
9734679	LUMBAR PROBE 9734679 NAVLOCK
9734680	THORACIC PROBE 9734680 NAVLOCK
9734631	TD SET 9734631 LEGACY STD TAPS/DRIVERS
9734240	TAP 9734240 6.5
9734239	TAP 9734239 5.5
9734238	TAP 9734238 4.5
9734274	SCREWDRIVER 9734274 LGY G4 STANDARD
9734275	SCREWDRIVER 9734275 LGY G4 REDUCTION
9734374	SCREWDRIVER 9734374 G4 PEEK REDUCTION
9734278	SCREWDRIVER 9734278 LGY G4 PEEK STANDARD
9734632	TD SET 9734632 SOLERA STD TAPS/DRIVERS
9734302	TAP 9734302 6.5

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9734300	TAP 9734300 5.5
9734298	TAP 9734298 4.5
9734856	SCREWDRIVER, 9734856 SOLERA STD MAST
9734492	INST SET 9734492 SOLERA DEF
9734303	TAP 9734303 7.5
9734301	TAP 9734301 6.0
9734299	TAP 9734299 5.0
9734297	TAP 9734297 4.0
9734296	TAP 9734296 3.75
9734304	TAP 9734304 8.5
9734031	DILATOR 9734031 CHAMFER 6.5-7.5MM
9734493	INST SET 9734493 AWL-TIP
9734282	TAP 9734282 4.0-4.5 AWL TIP
9734283	TAP 9734283 4.5-5.5 AWL TIP
9734284	TAP 9734284 5.5-6.5 AWL TIP
9734285	TAP 9734285 6.5-7.5 AWL TIP
9734028	DILATOR 9734028 CHAMFER 4.Q..4 .5MM
9734029	DILATOR 9734029 CHAMFER 4.5-5.5MM
9734030	DILATOR 9734030 CHAMFER 5.5-6.5MM
9734836	INST SET, TLIK/DLIF INSERTER SET
9734456	INSERTER, CAPSTONE & CLYDESDALE
9734592	SLAP HAMMER
9731958	INSTALL DVD 9731958 SPINE TOOLS
9734834	INST SET, CAPSTONE TRIALS
9734555	TRIAL CAPSTONE, 8 X 26 MM
9734559	TRIAL CAPSTONE, 10 X 26 MM
9734563	TRIAL CAPSTONE, 12 X 26 MM
9734567	TRIAL CAPSTONE, 14 X 26 MM
9734835	INST SET, CLYDESDALE TRIALS
9734653	TRIAL CLYDESDALE, 8 X 45 MM
9734654	TRIAL CLYDESDALE, 8 X 50 MM
9734655	TRIAL CLYDESDALE, 8 X 55 MM
9734656	TRIAL CLYDESDALE, 10 X 45 MM
9734657	TRIAL CLYDESDALE, 10 X 50 MM
9734658	TRIAL CLYDESDALE, 10 X 55 MM
9734659	TRIAL CLYDESDALE, 12 X 45 MM
9734660	TRIAL CLYDESDALE, 12 X 50 MM
9734661	TRIAL CLYDESDALE, 12 X 55 MM
9734662	TRIAL CLYDESDALE, 14 X 45 MM

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9734663	TRIAL CLYDESDALE, 14 X 50 MM
9734664	TRIAL CLYDESDALE, 14 X 55 MM
9734495	INST SET 9734495 REFERENCING STD
9731780	INST 9731780 OPEN SPINE CLAMP, TI
9730027	INST 9730027 DRIVER, OPEN SPINE CLAMP
9733148	CLAMP, 9733148 THORACIC, RADIOLUCENT
9730605	INST 9730605 FRAME REF SM PASSIVE
960-559	INST 960-559 PLANAR PASSIVE BALL 1.5MM
9734501	INST SET 9734501 REF PERC PIN
9732562	CAP, 9132562 TAP, CROSS PIN
9732564	SLAP HAMMER, 9732564 CROSS PIN
9732353	FRAME, 9732353 PERC REF, CROSS PIN
9732563	CANNULA, 9732563 100MM
9732565	DILATOR, 9732565 100MM
9732772	CANNULA. 9732772 150MM
9732771	DILATOR, 9732771 , 150MM
9734502	INST SET 9734502 REF MAST
9733817	DILATOR 9733817 NAVIGATED
9733816	TRACKER 9733816 DILATOR
963-791	INST 963-791 PERCUTANEOUS CLAMP, LONG
963-792	INST 963-792 PERCUTANEUS CLAMP, SHORT
963-794	INST 963-794 45 DEG. PERC POST
9734439	DRIVER 9734439 PERCUTANEOUS BALL
963-793	INST 963-793 PERCUTANEOUS STARBURST
963-795	INST 963-795 PERCUTANEOUS SCREWDRIVER
9734507	INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE
9734036	GUIDE 9734036 DRILL BIT AGRESSIVE TIP
960-521	INST 960-521 UC DRILL GUIDE
960-522	INST 960-522 TROCAR - UC DRILL GUIDE
960-523	INST 960-523 BIT GUIDE 3MM-UCD
960-524	INST 960-524 BIT 3MM-UC DRILL GUIDE
960-527	INST 960-527 CANCELLOUS BIT 3MM UC DRIL
960-717	INST 960-717 ADJ DRILL STOP 3.2MM
9734450	TOOL 9734450 INSERTION/ REMOVAL
9734494	INST S~ 9734494 TACTILE PROBES
9734433	PROBE 9734433 RIGHT LUMBAR TACTILE
9734434	PROBE 9734434 LEFT LUMBAR TACTILE
9734436	PROBE 9734436 LEFT THORACIC TACTILE
9734437	PROBE 9734437 RIGHT THORACIC TACTILE

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9730490	TRACKER 9730490 TERA TRACKER, GREEN
9730491	TRKR 9730491 TERA TRACKER. GOLD
9730489	TRKR 9730489 TERA TRACKER, BLUE
9733457	PROBE 9733457 PEDICLE 2.25MM
9734435	AWL 9734435 TACTILE
9733370	VERTEX MAX SET 9733370 NAVIGATED
9732355	DRILL GUIDE 9732355 VMAX, CANNULATED
9733332	STOP, 9733332 ADJUSTABLE
9733140	TUBE, 9733140 DRILL, VMAX, CANNULATED
9733139	TROCAR, 9733139 VMAX, CANNULATED
9733649	DRIVER 9733649 COUTERTORQUE ASSY SPINE
9733037	CLAMP, 9733037 AXIEM SPINE REFERENCE
9733504	REFERENCE FRAME 9733504 LIGHT,0 DEGREE
9733505	ASSEMBLY 9733505 REF, LIGHT, 90 DEGREE
9733223	HANDLE, 9733223 UNIVERSAL, CANNULATED
960-553	INST 960-553 PLANAR PASSIVE SHARP PROBE
9733509	TAP 9733509 3.5MM VMAX
9733510	TAP 9733510 4.0MM 10-24MM VMAX
9733511	TAP 9733511 4,0MM 26-52MM VMAX
9733512	TAP 9733512 4.5MM VMAX
9733513	TAP 9733513 4.0MM CORTICAL VMAX
9733514	TAP 9733514 4.5MM CORTICAL VMAX
9733161	AWL, 9733161 , VMAX, CANNULATED
9733182	TAP, 9733182 4.0MM, 1.86P, CANN, VMAX
9733183	TAP, 9733183 4.5MM, CANNULATED, VMAX
9733184	TAP, 9733184 4.0MM, 1.5P, CANN, VMAX
9734901	INST KIT UNIVERSALE NAVLOCK LGY BASIC PINE
9734902	INST KIT UNIVERSALE NAVLOCK SOL BASIC SPINE
9733235	PIN, 9733235 1DDMM, STERILE, PERC REF
9733236	PIN, 9733236 150MM, STERILE, PERC REF
9733992	STARTER KIT 9733992 VERTEX MAX DRIUBIT
9733515	BIT9733515 2.4MM DRILL STERILE
9733516	BIT 9733516 2.9MM DRILL STERILE
9733517	BIT 9733517 3,0MM DRILL STERILE
9733518	BIT 9733518 3.5MM DRILL STERILE
9733519	BIT 9733519 3.0MM CANNULATED STERILE
9733498	PAK 9733498 NAVIGATED PEDICLE ACCESS KIT
9733497	PAK 9733497 NAV NIM-SPINE PEDICLE ACC KT
9732296	PROBE, 9732296 LONG POINTER, 2.5 BALL

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
962-123	INST 962-123 JAMSHIDI MOUNT. 90 DEGREE
9734377	SFTW KIT 9734376 ITKR S7
9734376	SFTW KIT 9734376 ITHR S7
9732622	INSTR, 9732622 UNIV ITKR WIRELESS
9732269	PLATE, 9732269 INSTRUMENT VERIFICATION
9732159	FRAME 9732159 QUICK RELEASE 1
9732160	FRAME 9732160 QUICK RELEASE 2
9732520	BASE 9732520 QUICK RELEASE
9732236	SPRING PADDLE 9732236 PASSIVE
9732630	TRAY 9732630 STERILIZATION, KNEE
9733887	FRAME 9733887 ORTHO HC
9730864	FIXATOR 9730864 2-PIN, 4MM HEX
9733088	PIN 9733088 125MM SINGLE PACKAGED
9733089	PIN, 9733089 75MM, SINGLE PACKAGED
9732540	SET, 9732540 U ITHR INSTRUMENTS
9730288	ADAPTER 9730288 REAMER PRECIMED
9730422	SLEEVE 9730422 TEFLON, REAMER PRECIMED
9730478	TIP 9730478 VERIFICATION REAMER PRECIMED
9730492	TRKR 9730492 TERA TRACKER, PURPLE
9730289	CLAMP 9730289 ORTHOPEDIC, DOVETAIL
9732664	TRAY, 9732664 HIP NAVIGATION INSTR
963-774	INST 963-774 MODULAR DRILL GUIDE-SHORT
963-775	INST 963-775 CANNULA, 2.5 MM DIAMETER
963-776	INST 963-776 CANNULA, 2.9 MM DIAMETER
963-777	INST 963-777 CANNULA, 3.2 MM DIAMETER
963-778	INST 963-778 CANNULA, 4.5 MM DIAMETER
963-864	FRAME 963-864 ORTHOPEDIC, PASSIVE
9733362	SET 9733362 PERCUTANEOUS, REFERENCE PIN
8801071	NDI Sterile Passive Markers - 1 SPHERES IN TRAY 1 TRAY PER BOX OEM 509
8801074	NDI Sterile Passive Markers - 4 SPHERES IN TRAY 1 TRAY PER BOX OEM 509
8801075	NDI Sterile Passive Markers - 5 SPHERES IN TRAY 1 TRAY PER BOX OEM 509
9730285	INST KIT SCOPE PROBE
9733266	KIT 9733266 VERTEK, PASSIVE BIOP
9734993	REF FRAME STEAL TH AIR REPLACEMENT
9733701	SCREWDRIVER 9733701 1.6MM REUSABLE
9733213	TUBE, 9733213 REDUCING 1.9MM

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9733215	TUBE, 9733215 REDUCING 2.6MM
9733770	TRAY CRANIAL VERTEK BIOPSY
9731965	PROBE. 9731965 BALL TIP, ASSY - 4.3 MM
9733570	REFERENCE FRAME 9733570 AiR
9734893	ARM 9734893 RADIOLUCENT
9734987	ARM 9734987 RADIOLUCENT TRAY
9733825	MOUNT ASSY 9733825 REPEATABLE- IOI
9733380	REFERENCE FRAME 9733380 IOI
9732775	LID, 9732775 PERC REF
9732774	TRAY, 9732774 PERC REF
9735500	REF SET 9735500 SPINE REFERENCING
9735249	FRAME 9735249 STEALTHAIR SPINE
9734715	CLAMP 9734715 SPINOUS PROCESS TALL
9734716	CLAMP 9734716 SPINOUS PROCESS SHORT
9734738	STARBURST 9734738 90 DEGREE
9735253	DRIVER 9735253 T-HANDLE 5MM HEX
9735501	REF SET 9735501 SPINE REF REVISION
9734741	REFERENCE 9734741 ROD4.75
9734742	REFERENCE 9734742 ROD 5.5/6.0
9734743	REFERENCE 9734743 ROD 6.35
9735251	CLAMP 9735251 ROD TALL
9735522	UPGRD KIT 9735522 SPINE REVISION
9735252	CLAMP 9735252 ROD SHORT
9734723	CLAMP 9734723 DOUBLE PROCESS TALL
9734724	CLAMP 9734724 DOUBLE PROCESS SHORT
9734752	ADAPTER 9734752 PERC PIN
9734443	CONTAINER 9734443 LEGACY TAPS DRIVERS
9734718	TAP 9734718 LEGACY NONCAN 4.5
9735313	INST SET 9735313 LGCY NONCAN TAPS
9734720	TAP 9734720 LEGACY NONCAN 5.5
9734722	TAP 9734722 LEGACY NONCAN 6.5
9735231	CONTAINER LEGACY TAPS/ DRIVERS
9734649	DRVR KIT 9734649 LGY G4 PEEK RDCTN DRVR
9734646	DRVR KIT 9734646 LGY G4 PEEK STD DRIVER
9734644	DRIVER KIT 9734644 LGY G4 STANDARD
9734863	CONTAINER SOLERA® TAPS DRIVERS
9735283	INST SET 9735283 SOLERA 5.5/6.0 DRIVERS
9735023	DRIVER 9735023 SOLERA 5.5/6.0 MAS
9735024	DRIVER 9735024 SOLERA 5.5/6.0 MAS CAN

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9735025	DRIVER 97365025 SOLERA 5.5/6.0 RMAS
9735027	DRIVER 9735027 SOLERA 5.5/6.0 FAS/SAS
9735284	INST SET 9735284 SOLERA NONCAN TAPS
9734705	TAP 9734705 SOLERA NONCAN 4.5
9734706	TAP 9734705 SOLERA NONCAN 5.0
9734707	TAP 9734707 SOLERA NONCAN 5.5
9734708	TAP 9734708 SOLERA NONCAN 6.0
9734709	TAP 9734709 SOLERA NONCAN 6.5
9734710	TAP 9734710 SOLERA NONCAN 7.5
9734711	TAP 9734711 SOLERA NONCAN 8.5
9735285	INST SET 9735285 SOLERA ILIAC TAPS
9735047	TAP 9735047 SOLERA ILIAC 6.5
9735048	TAP 9735048 SOLERA ILIAC 7 .5
9735049	TAP 9735049 SOLERA ILIAC 8.5
9735050	TAP 9735050 SOLERA ILIAC 9.5
9735051	TAP 9735051 SOLERA ILIAC 10.5
9734838	TAP KIT 9734838 SOLERA 8.5 CANNULATED
9734491	INST SET 9734491 SOLERA STD
9734444	CONTAINER 9734444 SOLERA TAPS DRIVERS
9734647	DRVR KIT 9734647 SOLERA STD DRIVER
9734648	DRVR KIT 9734648 SOLERA REDUCTION DRVR
9734857	SCREWDRIVER 9734857 SOLERA RDN MAST
9735279	INST KIT DRIVER 5.5/6.0 RMAS CAN
9735026	DRIVER 9735026 SOLERA 5.5/6.0 RMAS CAN
9734694	CONTAINER, INST SET, CLYDESDALE TRIALS
9735607	INSTR SET 9735607 VERTEX SELECT
9732221	KIT, 9732221 , SHORT DRILL GUIDE
9734055	DILATOR KIT 9734055 NAVIGATED DILATOR
9735032	ADAPTER KIT 9735032 POWEREASE
9734335	ADAPTER 9734335 POWEREASE
9734837	NAVLOCK KIT 9734837 VIOLET
9734904	INTERBODY INSERTER KIT
9734906	TRACKER NAVLOCK KIT UNIVERSAL GREY
9734907	TRACKER NAVLOCK KIT UNIVERSAL ORGANGE
9734908	TRACKER NAVLOCK KIT UNIVERSAL VIOLET
9734911	AWL SHARP NAVLOCK KIT
9734912	LUMBAR ASSY PROBE KIT
9734913	INST KIT PROBE THORACIC ASSY
9730634	SET 9730634 TERA TRACKER BLUE

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9730635	SET 9730635 TERA TRACKER GREEN
9730636	INST 9730636 KIT, TERATRACKER, GOLD
9730637	SET 9730637 TERA TRACKER PURPLE
9734947	TRIAL CAPSTONE KIT 8 X 26 MM
9734948	TRIAL CAPSTONE KIT 10 X 26 MM
9734949	TRIAL CAPSTONE KIT 12 X 26 MM
9734950	TRIAL CAPSTONE KIT 14 X 26 MM
9734951	TRIAL CLYDESDALE KIT 8 X 45 MM
9734952	TRIAL CLYDESDALE KIT 8 X 50 MM
9734953	TRIAL CLYDESDALE KIT 8 X 55 MM
9734954	TRIAL CLYDESDALE KIT 10 X 45 MM
9734955	TRIAL CLYDESDALE KIT 10 X 50 MM
9734956	TRIAL GL YDESDALE KIT 10 X 55 MM
9734957	TRIAL CLYDESDALE KIT 12 X 45 MM
9734958	TRIAL CLYDESDALE KIT 12 X 50 MM
9734959	TRIAL CLYDESDALE KIT 12 X 55 MM
9734960	TRIAL CLYDESDALE KIT 14 X 45 MM
9734961	TRIAL CLYDESDALE KIT 14 X 50 MM
9734962	TRIAL CLYDESDALE 14 X 55 MM
9730378	INST 9730378 SET, OPEN SPINE CLAMP
9735129	INST KIT 9735129 SPINE CLAMP
9735130	INST KIT 9735130 DRIVER SPINE CLAMP
9735131	INST KIT 9735131 SMALL REF FRAME
9735132	INST KIT 9735132 CLAMP THORACIC
9735133	INST KIT 9735133 PROBE 1.5 BALL
9735135	INST KIT TAP CAP
9735136	INST KIT 9735136 CANNULA 100
9735137	INST KIT CANNULA 150
9735138	INST KIT 9735138 SLAP HAMMER
9735139	INST KIT 9735139 DILATOR 100
9735140	INST KIT 9735140 DILATOR 150
9735141	INST KIT 9735141 FRAME PERC REF
9735142	INST KIT 9735142 DILATOR NAV
9735143	INST KIT TRCKR DILATOR
9735144	INST KIT 9735144 CLAMP PERC LONG
9735145	INST KIT 9735145 CLMP PERC SHRT
9735146	INST KIT 9735146 45 PERC STARBUST
9735163	INST KIT 9735163 VERTEX DRILL GUIDE
9735164	INST KIT 9735164 LIGHT REF CLAMP

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9735165	INST KIT 9735165 TROCAR
9735166	INST KIT 9735166 BIT GUIDE
9735167	INST KIT 9735167 AWL
9735168	INST KIT 9735168 4MM TAP 1.86P
9735169	INST KIT 9735169 4.5MM CANN TAP
9735170	INST KIT 9735170 4MM TAP 1.5P
9735171	INST KIT 9735171 CANN UNVRSL HNDL
9735172	INST KIT 9735172 ADJ STOP
9735173	INST KIT 9735173 2.25MM PED PROBE
9735174	INST KIT 9735174 0 DEGREE LIGHT REF
9735175	INST KIT 9735175 90 DEGREE LIGHT REF
9735176	INST KIT 9735176 3.5MM TAP
9735177	INST KIT 9735177 4.0MM TAP 45566
9735178	INST KIT 9735178 4.0MM TAP 26-52
9735179	INST KIT 9735179 4.5MM TAP
9735180	INST KIT 9735180 4.0MM CRTCL TAP
9735181	INST KIT9735181 4.5MM CRTCL TAP
9735182	INST KIT 9735182 CNTRTORQUE ASSMBLY DRVR
9735183	INST KIT 9735183 SHARP PASS PROBE
9735191	INST KIT 9735191 UNIVERSAL DRILL GUIDE
9735192	INST KIT 9735192 UDG TROCAR GUIDE
9735193	INST KIT 9735193 UDG 3MM BIT GUIDE
9735194	INST KIT 9735194 UDG 3MM DRILL BIT
9735195	INST KIT 9735195 UDG 2.1MM DRILL BIT
9735196	INST KIT 9735196 UDG 3.2MM ADJ STOP
9735198	INST KIT 9735198 PURPLE TERATRCKR
9735199	INST KIT 9735199 UDG AGGR TIP BIT GUIDE
9735201	INST KIT 9735201 BLUE TERATRCKR
9735202	INST KIT 9735202 GREEN TERATRCKR
9735203	INST KIT 9735203 GOLD TERATRCKR
9735204	INST KIT 9735204 RIGHT LUMBAR PROBE
9735205	INST KIT 9735205 LEFT LUMBAR PROBE
9735206	INST KIT 9735206 LEFT THORACIC PROBE
9735207	INST KIT 9735207 RIGHT THORACIC PROBE
9735303	INST KIT 9735303 TAP AWL-TIP 4.0-4.5
9735304	INST KIT 9735304 TAP AWL-TIP 4.5-5.5
9735305	INST KIT9735305 TAP AWL-TIP 5.5-6.5
9735306	INST KIT 9735306 TAP AWL-TIP 6.5-7.5
9735325	INST KIT 9735325 SURETRAK II SM FIGHTER

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9735326	INST KIT 9735326 SURETRAK II LARGE CLAMP
9735502	SET 9735502 PERC PIN
9731183	KIT, 9731183 RIGHT TACTILE PROBE
9731184	INST9731184 LEFT TACTILE PROBE KIT
9731185	INST 9731185 STRAIGHT TACTILE PROBE KIT
9731486	INST 9731486 SET, CURVED TACTILE PROBE
9730821	INST 9730821 SET, TACTILE PROBES
9730820	AWL 9730820 TACTILE
9730819	INST 9730819 PROBE, LEFT TACTILE
9734307	SUCTION 9734307 FRONTAL 90 DEG AXIEM ENT
9734306	SUCTION 9734306 FRONTAL 45 DEG AXIEM ENT
9734308	SUCTION 9734308 SMALL STRAIGHT AXIEM ENT
9734309	CURETTE 9734309 SUCTION 45 DEG AXIEM ENT
9734310	CURETTE 9734310 SUCTION 90 DEG AXIEM ENT
9734311	INSTRUMENT 9734311 ELEVATOR AXIEM ENT
9734320	TRAY 9734320 SUPPLEMENTAL INS AXIEM ENT
9733908	INSTRUMENT KIT 9733908 FUSION ENT
9732781	TRACKER KIT, 9732781 , HEAD
9731234	PROBE, 9731234 ENV FRAZIER SUCTION
960360	PROBE 960360 TRACER REGISTRATION PASSIVE
9731250	PROBE; 9731250 ENV CURVED SUCTION
9732374	PROBE, 9732374 ENV OSTIUM SEEKER
9732634	TRAY, 9732634 ENV INSTRUMENTS
9731249	FRAME, 9731249 HEAD TRACKER
9734887	PATIENT TRACKER
9735300	SKULL-MOUNT PATIENT TRACKER
9735428	STYLET (23CM)
9735317	TRACER® PONTER
9735318	TOUCH-N-GO POINTER
9735319	NAVIGATION POINTER
9732537	PIN PK 9732537 STERILE 125MM 2PK
9732538	PIN 9732538 75MM STERILE 2PK
9732626	PINS, 9732626 FIXA TOR 3" & 5"
9733443	INSTRUMENT TRACKER 9733443 EM ENT
9733444	PATIENT TRACKER 9733444 EM ENT
9733535	TRACKER SET 9733535 EM ENT 10 EACH
9733532	INSTR TRACKER 9733532 EM ENT 10PK
9733229	ADHESIVE PAD, 9733229 H-TRACKER. SINGLE
9733995	KIT 9733995 S7 AXIEM ADD ON

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
9735587	Stealth Planning Station Cranial Software Kit
9733913	SFTWR KIT 9733913 STEAL THVIZ W/DTI LINUX
9735585	StealthStation Cranial Software
9735379	INSTALL MEDIA CRANIAL TOOLS
9733652	SOFTWARE KIT 9733652 FUSION SW WITH PG
9734400	SFW KIT 9734400 STEAL THMERGE ENT WITH PG
9733933	SFTWR KIT 9733933 DICOM SOFTWARE Q/R
9734475	KIT SONONAV S7 SONOSITE MTURBO
9734474	KIT 9734474 SONONAV SONOSITE INTG
9734473	KIT 9734473 SONONAV ALOKA INTG
9733851	INTF KIT 9733851 ZEISS NC4 HUD S7
9733852	INTF KIT 9733852 ZEISS PENTERO HUD S7
9731635	INTERFACE, 9731635 ZEISS VARIO PTR PLUS
9734366	INTFC KIT 9734366 HUD LEICA OH4 S7
9734339	INTFC KIT 9734339 HUD LEICA OHS S7
9732776	RK KIT, 9732776 WRLESS, 9 IN, 96-9800
9732777	TRK KIT, 9732777 WRLESS, 121N, 96-9800
9732778	TRK KIT, 9732778 WRLESS, 9 IN, PHILIPS
9732779	TRK KIT, 9732779 WRLESS, 12 IN, PHILIPS
9732780	TRK KIT, 9732780 WRLESS, 9 IN, SIEMENS
9732829	TRK KIT, 9732829 WRLESS, 9 IN NAVLNK
9734486	INTERFACE KIT ZIEHM VARIO 30 FD
9734723K	CLAMP 9734723K DOUBLE PROCESS TALL KIT
9734724K	CLAMP 9734724K DOUBLE PROCESS SHORT KIT
9734752K	ADAPTER 9734752K PERC PIN KIT
9734715K	CLAMP 9734715K SPINOUS PROCESS TALL KIT
9734716K	CLAMP 9734716K SPINOUS PROCESS SHORT KIT
9734738K	STARBURST 9734738K 90 DEGREE KIT
9733652XOM	SOFTWARE KIT 9733652XOM FUSION SW W/PG

EXPEDIENTE No.: 20066439
RADICACIÓN: 20231161851
FECHA: 20/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231161851

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010390

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

RESOLUCIÓN No. 2023027658 de 22 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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.

ARTICULO 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 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS