

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028341 de 26 de Junio de 2023**

**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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN 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, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ 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:** HAND HELD INSTRUMENTS FOR OPERATIVE ARTHROSCOPY, INSTRUMENTOS MANUALES PARA ARTROSCOPIA OPERATORIA

**MARCA:** T.A.G

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0027247

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** AMERICAN MEDICAL ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**FABRICANTE:** T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL

**IMPORTADORES:** ARTHROMEDS S.A con domicilio en CALI - VALLE;  
LH SAS con domicilio en BUCARAMANGA-SANTANDER  
PIEMCA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C  
DISORTHO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

**ACONDICIONADORES:** ARTHROMEDS S.A con domicilio en CALI - VALLE;  
LH SAS con domicilio en BUCARAMANGA-SANTANDER  
PIEMCA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C  
DISORTHO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** I

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<b>Instrumentos de artroscopia de hombro</b>	
Sixer Derecha	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Sixer Izquierda	
Gancho inteligente Derecho	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Gancho inteligente a la izquierda	
Pinza penetrante recta	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Pinza penetrante 35° hacia arriba	
Pinza Penetrante 45° Izquierda	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Pinza penetrante 45° Derecha	
Pinza Combo	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Pinza manipuladora de suturas	
Cortador de suturas deslizante	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Tijeras de sutura	
Cortador de hilo de sutura	Acero inoxidable 630 (17-4), H900 & SST 420 Vacío no Frost, Loctite.
Pinza para tejidos con trinquete	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Pinza para tejidos bifurcados	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028341 de 26 de Junio de 2023**

**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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Líder de sutura 20° hacia arriba	
Líder de sutura 30° Derecho	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Líder de sutura 30° Izquierda	
Líder de sutura 45° Derecha	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Líder de sutura 45° Izquierda	
Líder de sutura 70° Derecha	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Líder de sutura 70° Izquierda	
Líder de sutura 180° Derecha	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Líder de sutura 180° Izquierda	
Manipulador de nudos Bucle completo	Acero inoxidable 630 (17-4),
Manipulador de nudos Ranurado Derecho	Acero inoxidable 630 (17-4),
Ganchillo	Acero inoxidable 630 (17-4),
Sonda calibrada	Acero inoxidable 630 (17-4),
Palanca de cambio	Acero inoxidable 630 (17-4),
Escofina Curva 20	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Escofina 20° Curva hacia abajo	
Liberador de Tejidos Atraumático Arriba	
Liberador de Tejido Atraumático Abajo	
Liberador de tejidos Cuchilla Arriba	
Cuchilla del liberador de tejido Abajo	
Juego de tornillos de accionamiento para cortador de suturas deslizante	Acero inoxidable 630 (17-4),
<b>Instrumentos de artroscopia para articulaciones pequeñas</b>	
2,1 mm Punta roma Recta	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
2.1mm Punta roma Derecha	Acero inoxidable 630 (17-4),
Punta roma izquierda de 2,1 mm	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
2,1 mm Punta roma 15° hacia arriba	
Punta roma de 2,1 mm hacia abajo	Acero inoxidable 630 (17-4), Mango: (opc.) Aluminio 6061
Tijeras de 2,5 mm	
Pinza de 2,5 mm	
2,7 mm Punta roma Recta	
2,7 mm Punta roma 15° hacia arriba	Acero inoxidable 630 (17-4),
Sonda recta	
Sonda 90	
Sonda 30	Acero inoxidable 630 (17-4),
Mecanismo de seguridad - 0.6 para uso con: pala y línea de buzo, tijeras de sutura, sutura Manipulador, Pinza, Combo Pinza, pinza bifurcada para tejidos	Pin- Acero inoxidable -302 Alambre de resorte
Mecanismo de seguridad - 0.5 Para usar con: línea de agarre penetrante, Sixter y anzuelo inteligente	Pin- Acero inoxidable -302 Alambre de resorte
Mecanismo de seguridad -0.4 Para usar con: 2.1 Recto romo -Pequeño Articulaciones, 2.1 Blunt Right	Pin- Acero inoxidable -302 Alambre de resorte
<b>Instrumentos para artroscopia de cadera</b>	
Sonda 4 mm, 90 grados	Varilla y mango: Acero inoxidable 630 (17-4), H900 Tornillo: Acero inoxidable 304, Loctite.
Sonda curva	

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028341 de 26 de Junio de 2023**

**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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hoja recta, punta afilada	Hoja- SST 420 (endurecida) Eje- Acero inoxidable 630 (17-4) H900
Hoja recta, punta roma	
Hoja curva, punta afilada	
Cortador de suturas	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Empujador de nudos	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Grapadora derecha	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Grapadora izquierda	
Pinza recta 5 mm	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Pinza Derecha 5mm, 20 Grados	
Pinza izquierda 5 mm, 20 grados	
Cadera 2,5 Pinza	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Pasador de sutura recto	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Pasador de sutura 35° hacia arriba	
Espiga de hueso recta	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Pico Hueso 60 Grados	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Pico Hueso 40 Grados	
Manipulador de suturas	
Mordedor recto 3 mm	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Mordedor hacia arriba 3 mm, 15 grados hacia arriba	
Cánula ranurada 6mm	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Varilla de conmutación canulada de 4 mm	Acero inoxidable 630 (17-4) H900
Varilla de conmutación canulada de 6 mm	
Varilla de conmutación canulada de 5,5 mm	
Cánula ranurada 5,5 mm	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Escofina 30 grados arriba	Acero inoxidable, Loctite, Aluminio
Tissue Liberator 20 Grados, abajo	
Cureta 20 grados hacia abajo	

**USOS:**

LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS RE-UTILIZABLES NO FUNCIONAN CON CORRIENTE, SON DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS INVASIVOS NO ESTÉRILES PARA USO TRANSITORIO EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE TODAS LAS ARTICULACIONES, EXCLUYENDO LA COLUMNA VERTEBRAL. LAS FAMILIAS DE INSTRUMENTOS SON LAS SIGUIENTES:

- PEQUEÑAS ARTICULACIONES.
- SISTEMA ARTROSCÓPICO PARA EL HOMBRO
- CADERA

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

UNIDAD POR BOLSA

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Shoulder Arthroscopy Instruments	328312t	Sixter Right
	328322t	Sixter Left
	328332t	Clever Hook Right

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028341 de 26 de Junio de 2023**

**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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	328342t	Clever Hook Left
	398300t	Penetrating Grasper Straight
	398331t	Penetrating Grasper 35° Up
	398321t	Penetrating Grasper 45° Left
	398311t	Penetrating Grasper 45° Right
	622200t	Combo Grasper
	601200t	Suture Manipulator Grasper
	221200t	Sliding Suture Cutter
	403300t	Suture Scissors
	231200t	Trim Cord Suturewire Cutter
	397300t	Tissue Grasper with Ratchet
	394300t	Forked Tissue Grasper
	232004t	Suture Leader 20° Up
	232013t	Suture Leader 30° Right
	232023t	Suture Leader 30° Left
	232011t	Suture Leader 45° Right
	232021t	Suture Leader 45° Left
	232012t	Suture Leader 70° Right
	232022t	Suture Leader 70° Left
	232018t	Suture Leader 180° Right
	232028t	Suture Leader 180° Left
	301200t	Knot Manipulator Full Loop
	301201t	Knot Manipulator Slotted Right
	201200t	Crochet Hook
	pb338t	Calibrated Probe
	900120t	Switching Stick
	901131t	Rasp Up Bend 20°
	901141t	Rasp 20° Down Bend
	902200t	Tissue Liberator Atraumatic Up
	902241t	Tissue Liberator Atraumatic Down
	902100t	Tissue Liberator Blade Up
	902141t	Tissue Liberator Blade Down
<b>Small Joints Arthroscopy Instruments</b>	701100t	2.1mm Blunt Nose Straight
	701112t	2.1mm Blunt Nose Right
	701122t	2.1mm Blunt Nose Left
	701131t	2.1mm Blunt Nose 15° Up
	701151t	2.1mm Blunt Nose Down
	705100t	2.5mm Scissors
	725100t	2.5mm Grasper
	727100t	2.7mm Blunt Nose
	727131t	2.7mm Blunt Nose 15° Up

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028341 de 26 de Junio de 2023**

**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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	138003t	Probe Straight
	138004t	Probe 90°
	138013t	Probe 30°
Hip Arthroscopy Instruments	138404t	Probe 4mm, 90°
	138415t	Probe Curved
	169400t	Hip Blade Straight, Sharp Tip
	169410t	Hip Balde Straight, Blunt Tip
	169431t	Hip Blade Curved, Sharp Tip
	231400t	Suture Cutter
	301400t	Knot Pusher
	328412t	Stitcher Right
	328422t	Stitcher Left
	391400t	5mm Grasper Straight
	391411t	Gasper 20° Right
	391421t	Gasper 20° Left
	399400t	Suture Passer Straight
	399431t	Suture Passer 35° Up
	512400t	Bone Spike Straight
	512404t	Hip Bone Pick 60°
	512406t	Hip Bone Pick 40°
	601400t	Hip Suture Manipulator
	727400t	3mm Biter Straight
	727431t	3mm Biter 15° Up
	754410t	6mm Slotted Cannula
	754420t	4mm Cannulated Switching Stick
	754470t	6mm Cannulated Switching Stick
	754480t	5.5mm Cannulated Switching Stick
	754490t	5.5mm Slotted Cannula
	901431t	Rasp, 30° Up
	904141t	Tissue Liberador 20° Down
904441t	Curette Bent 20°	

**EXPEDIENTE No.:** 20256463  
**RADICACIÓN No.:** 20231150203  
**FECHA DE RADICACION:** 06/06/2023

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028341 de 26 de Junio de 2023**

**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.

**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 26 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**  
Proyectó: Técnico: hpinzonr