

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado número 20231111991 de fecha 28 de abril de 2023 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS Solicito Registro Sanitario para el producto: ARTHROSCOPY IMPLANTS-IMPLANTES PARA ARTROSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023009609 de fecha 20 de septiembre de 2023 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. *Una vez verificada la información de los CVL aportados folios (8-83) se evidencia en el formulario de diligenciamiento único de dispositivos medicos en el Item de referencias una información diferente a la descrita en estos es de aclarar que se debe diligenciar las referencias tal cual como se evidencia en los CVL aportados. Ahora bien, si como se evidencia en la declaracion de conformidad folios (176-187) y las etiquetas de fabricante folio (191, 274, 301,329 y 357) que el producto cuenta con referencias y se van a declarar estas referencias se deberá aportar un nuevo CVL en donde se encuentren descritas estas referencias tal y como se diligencio en el formulario.*

2. *Una vez verificada la información de las indicaciones de uso descritas en el formulario y las cuales no son acordes a lo evidenciado en los folios (100 y 101) INDICACIONES: Los implantes de artroscopia se utilizan en los procedimientos quirúrgicos relacionados con la fijación de fracturas de ligamentos de rodilla y hombro. Los dispositivos de fijación de fracturas están disponibles en muchas formas y tamaños. Estos se usan solo como una ayuda para la curación; no son un sustituto del tejido o hueso intacto normal. La anatomía de los huesos humanos presenta limitaciones con respecto al tamaño o grosor de los implantes y por tanto su resistencia es limitada. Está contraindicado soportar todo el peso del cuerpo antes de la cicatrización completa del hueso. Con estrés repetido en pacientes con cicatrización tardía o falta de unión, el aparato inevitablemente se doblará, romperá o se saldrá del hueso. Teniendo en cuenta lo anterior se debe realizar corrección del formulario acorde a lo solicitado.*

3. *Se solicita aportar la documentación (folios) en donde se evidencie los componentes y composicion del producto descritos en el formulario, teniendo en cuenta lo anterior se debe complementar esta información ya que no se describió algunos componentes como: Sutura y su composicion, lo anterior se solicita ya que esta información no se encuentra descrita en la descripción del producto folios (97-103).*

4. *Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando se evidencian "empaque" lo cual no es considerada una presentación comercial*

5. *Anexar y complementar las etiquetas de fabricante en donde se evidencie las marcas del producto, toda vez que en el formulario se describen las marcas: ABUMAC MEDICAL / ARTHRO LIFE/REFIX /RELIFE / ZEALMAXORTHO / AYAD, pero no se evidencia en las etiquetas aportadas folio (191) esta información Acorde a lo anterior se debe aportar dos etiquetas por marca. Es importante aclarar que las etiquetas de fabricante deben cumplir con los requisitos establecido en los artículos 54, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, en los cuales se evidencie como mínimo nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, nombre y domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior toda vez que las etiquetas presentadas son un bosquejo mas no la etiqueta final emitida del fabricante con lo indicado líneas atrás.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
***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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número No. 20231246766 de fecha 18 de septiembre de 2023 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS aporta anexo al radicado 20231111991 en donde actualiza Formulario en PDF y en Excel editable por actualización de la información Certificado de Venta Libre, Declaración de conformidad del fabricante, y Sticker de importador.

Que mediante escrito número No. 20231247522 de fecha 19 de septiembre de 2023 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS aporta anexo al expediente 20253748 en donde actualiza Formulario en PDF y en Excel editable por actualización de la información Certificado de Venta Libre, Declaración de conformidad del fabricante, y Sticker de importador.

Que mediante escrito número No. 20231299626 de fecha 27 de noviembre de 2023 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS aporta respuesta al requerimiento No. 2023009609 de fecha 20 de septiembre de 2023.

Que mediante escrito número No. 20231329353 de fecha 12 de diciembre de 2023 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS. aporta anexo al expediente 20253748 en donde actualiza Declaracion del fabricante sobre la clasificación del producto a riesgo IIB y formulario actualizado.

Que mediante escrito número No. 20241026480 de fecha 6 de febrero de 2024 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS. aporta anexo al expediente 20253748 en donde se complementa la información aportada al requerimiento 2023009609, en donde se aporta formulario actualizado, Declaración del fabricante sobre la clasificación de los productos, Declaración de conformidad actualizada, Método de esterilización y vida útil, Ficha técnica Biocompatibilidad, Etiquetas de fabricante y Sticker de importador y se omite la información aportada con Radicado 20231329353.

Que mediante escrito número No. 20241030318 de fecha 9 de febrero de 2024 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS. aporta anexo al expediente 20253748 en donde se actualiza el formulario en la dirección del titular e importador de registro por cambio de domicilio.

Que mediante escrito número No. 20241040546 de fecha 21 de febrero de 2024 la doctora CATERIN PAOLA MONTAÑA TORRES actuando en calidad de Representante legal de la empresa: NEOHEALTH CARE SAS. aporta anexo al expediente 20253748 en donde aporta Sticker de importador corregido en el nombre del producto.

#### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023009609 de fecha 20 de septiembre de 2023 por lo tanto.

Para dar cumplimiento al punto (1) aporta formulario corregido, en sus referencias, en el sentido de declarar las referencias tal y como aparecen en CVL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) aporta formulario corregido, en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa información de los componentes, así como formulario corregido en los componentes y composición cualitativa del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Anexar y complementar las etiquetas de fabricante de las marcas del producto, toda vez que en el formulario se describen las marcas: ABUMAC MEDICAL / ARTHRO LIFE/REFIX /RELIFE / ZEALMAXORTHO / AYAD Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

**PRODUCTO:** ARTHROSCOPY IMPLANT SYSTEM- SISTEMA DE IMPLANTES PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES CON SU INSTRUMENTAL, ABUMAC MEDICAL/ARTHRO LIFE/REFIX/RELIFE/ZEALMAXORTHO/AYAD

**MARCA:** ABUMAC MEDICAL/ARTHRO LIFE/REFIX/RELIFE/ZEALMAXORTHO/AYAD

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028426

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** NEO HEALTH CARE SAS con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

**FABRICANTE:** NEO HEALTH CARE S.A.con domicilio en INDIA

**IMPORTADOR:** NEO HEALTH CARE S.A.S SIGLA NEO HEALTH S.A.S.con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

**ACONDICIONADOR:** DREAMS STORAGE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** IIb

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLOS	TITANIO GRADO 5 (Ti6Al4V) / POLIÉTER ÉTER CETONA (PEEK)
ANCLAJE DE SUTURA	POLIÉTER ÉTER CETONA (PEEK)
UFIBER/SUTURA	ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE)/ACERO INOXIDABLE
GRAPA DE LIGAMENTO	TITANIO GRADO 5 (Ti6Al4V)/ACERO INOXIDABLE
DISCO DE SUTURA	TITANIO GRADO 5 (Ti6Al4V)
INSTRUMENTAL ASOCIADO (PINS/WIRES, ARANDELAS, ALAMBRES, GRAPAS, GUIAS)	ACERO INOXIDABLE/TITANIO

**USOS:** ESTÁN DISEÑADOS PARA RECONSTRUIR, REPARAR Y FIJAR FRACTURAS DEL SISTEMA APENDICULAR, EN FRAGMENTOS DE HUESOS SUELTOS, CARTÍLAGO O LIGAMENTOS DAÑADOS O ROTOS, DAÑO DEL REVESTIMIENTO DE LAS ARTICULACIONES, REPARAR LOS MENISCOS Y ALGUNAS FRACTURAS DE LOS HUESOS DE LA RODILLA.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** SET DE INSTRUMENTAL (PIN, GUIA, ALAMBRE, GRAPAS O ARANDELA) UNIDAD POR EMPAQUE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
ARTHROSCOPY IMPLANTS (TITANIUM)	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (TT)	9.0 X 20/25/30/35MM
	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (TT)	10.0 X 20/25/30/35MM
	LOOP WASHER	
	6.5MM TIBIAL POST FIXATION SCREW (TT)	20/25/30/35/40MM
	D-HOLE/ROUND HOLE TIBIAL SUTURE DISK (TT)	
	LOOP BUTTON (TT)	
	6.5MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 (TT)	
	6.5MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH THREE PC UFIBER 2 (TT)	
	U FIBER USP 2 WITH NEEDLE(MO-6) WHITE 36	
	U FIBER USP 2 WITH NEEDLE(MO-6) WHITE WITH BLACK TRACER 36	
	U FIBER USP 5 WITH NEEDLE(MO-6) WHITE 36	
	U FIBER USP 5 WITH NEEDLE(MO-6) WHITE WITH BLACK TRACER 36	
	TAPE SIZE 2MM WHITE-BLACK 39 WORKING LENGTH 7.5	
	WHITE 36" , U FIBER, USP #2, WITH NEEDLE(MO-6)	
	8.25 X 70/90MM GREEN DISPOSABLE CANNULA TROCAR POINT	
	ENDO BUTTON CONTINUOUS LOOP	12/15/20/25/30/35/40MM
	ADJUSTABLE LOOP	
	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (TT)	7.0 X 20/25/30/35MM
	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (TT)	8.0 X20/25/30/35MM
	4.0MM LOW-PROFILE CANCELLOUS SCREW (TT)	25/30/35/40/45/50/55/60MM
	6.5MM LOW-PROFILE CANCELLOUS SCREW (TT)	25/30/35/40/45/50/55/60MM
	SPIKED WASHER FOR 4.0/6.5MM (TT)	
	SMALL/MEDIUM/LARGE SPIKED LIGAMENT STAPLE (TT)	
	2.8MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER (TT)	
	2.8MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER WITH NEEDLE (TT)	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

	3.5MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER (TT)	
	3.5MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER WITH NEEDLE (TT)	
	2.4MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER (TT)	
	2.4MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER WITH NEEDLE (TT)	
	3.0MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER (TT)	
	3.0MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER WITH NEEDLE (TT)	
	2.8MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER (TT)	
	2.8MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER WITH NEEDLE (TT)	
	3.5MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER (TT)	
	3.5MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER WITH NEEDLE (TT)	
	5.0MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER WITH NEEDLE (TT)	
	5.0MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 (TT)	
	5.0MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH THREE PC UFIBER 2 (TT)	
	5.0MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 WITH NEEDLE (TT)	
	6.5MM DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 WITH NEEDLE (TT)	DUAL THREAD SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 (TT)
	5.0MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 (TT)	
	5.0MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH THREE PC UFIBER 2 (TT)	
	5.0MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 WITH NEEDLE (TT)	
	6.5MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 (TT)	
	6.5MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER 2 WITH NEEDLE (TT)	
	4.5MM SUTURE ANCHOR PEEK KNOTLESS (TT) TIP	
	5.0MM SUTURE ANCHOR PEEK KNOTLESS (TT) TIP	
	5.5MM SUTURE ANCHOR PEEK KNOTLESS (TT) TIP	
<b>ARTHROSCOPY IMPLANTS (PEEK)</b>	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (PEEK)	7.0X 20/25/30/35MM
	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (PEEK)	8.0 X 20/25/30/35MM
	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (PEEK)	9.0 X 20/25/30/35MM

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

	ACL INTERFERENCE SCREW CANNULATED (PEEK)	10.0 X 20/25/30/35MM
	2.8MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH ONE PC UFIBER (PEEK)	
	3.0MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER (PEEK)	
	3.5MM SUTURE ANCHOR LOADED WITH TWO PC UFIBER (PEEK)	
	2.8MM SUTURE ANCHOR (KNOTLESS) (PEEK)	
	3.0MM SUTURE ANCHOR (KNOTLESS) (PEEK)	
	3.5MM SUTURE ANCHOR (KNOTLESS) (PEEK)	
	5.5MM SUTURE ANCHOR PEEK LOADED WITH TWO/THREE PC UFIBER PEEK	
	4.5MM SUTURE ANCHOR PEEK KNOTLESS (PEEK) TIP	
	5.0MM SUTURE ANCHOR PEEK KNOTLESS (PEEK) TIP	
	5.5MM SUTURE ANCHOR PEEK KNOTLESS (PEEK) TIP	
PINS/WIRES	Big Washer	Length: 2.0MM , Dia.13.0MM
	Small Washer	Length: 2.0MM , Dia. 7.0mm
	Locking pin for Nail	Length: 0 to 20MM , Dia.15,13,8,6.7, & 5.0MM
	K-Wire double tip	Length: 50 – 450MM , Dia.1.0 to 4.0MM
	K-Wire Single Tip	Length: 50mm to 400MM , Dia.1.8,2.0,2.5,3.0MM
	K-Wire Ball Tip	Length: 50MM to 400mm, Dia.1.8,2.0,2.5,3.0MM
	Guide Wire	Length: 50MM to 900mm, Dia.1.8,2.0,2.5,3.0MM
	SS Wire Spool	16 SWG to 30 SWG
	S.T Pin with Trocar Tip	Length: 100MM to 400mm, Dia.3.0,3.5,4.0,4.5,5.0,6.0MM
	Schanz Pin	Length: 100MM to 400MM , Dia. 3.0,3.5,4.0,4.5,5.0,6.0MM
PINS AND WIRES (SS)	2.5mm K.WIRE THREADED	100/150/200/250/300/350mm
	3.0mm K.WIRE THREADED	150/200/250/300/350mm
	3.5mm K.WIRE THREADED	300mm
	1.0mm K.WIRE THREADED	250mm
	1.4MM DOUBLE ENDED-THREADED K.WIRE	250mm
	13.0/6.5mm WASHER FOR 6.5mm CANCELLOUS SCREW	
	8.0/4.0mm WASHER FOR 4.0mm CANCELLOUS SCREW	
	0.6mm K.WIRE	100/150/200/250mm
	0.8mm K.WIRE	75/100/150mm
	1.0mm K.WIRE	100/125/150/200/225/250/300mm
	1.2mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300mm
	1.4mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300/310mm
	1.5mm K.WIRE	100/125/150/200/225/230/250/300/350/400mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

1.6mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300/310mm
1.7mm K.WIRE	150mm
1.8mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300/310mm
2.0mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300/310/400mm
2.5mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300/400/450mm
3.0mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300/310/400/450mm
3.5mm K.WIRE	100/150/200/225/250/300/400mm
4.0mm K.WIRE	100/150/200/250/300/350mm
5.0MM K.WIRE	300mm
1.2MM DOUBLE ENDED-THREADED K.WIRE	300mm
1.5mm DOUBLE ENDED-THREADED K.WIRE	150/180/200/250/300mm
2.0mm DOUBLE ENDED-THREADED K.WIRE	150/200/250mm
2.5mm DOUBLE ENDED-THREADED K.WIRE	100/150/200/250/300/400mm
3.0mm DOUBLE ENDED-THREADED K.WIRE	150/200/250/300/350mm
3.5mm DOUBLE ENDED-THREADED K.WIRE	300mm
S.S.WIRE (SUTURE)	16/18/20/22/24/26/28/30mm
1.2MM K.WIRE THREADED	150/300mm
1.4MM K.WIRE THREADED	250mm
1.5mm K.WIRE THREADED	150/180/200/250/300mm
2.0mm K.WIRE THREADED	150/200/225/250/300mm
1.8MM K WIRE TROCAR TIP	
S.T. PIN WITH TROCAR TIP	
3.0MM S.T. PIN WITH TROCAR TIP	100/150/200/250/300/350/400MM
3.5MM S.T. PIN WITH TROCAR TIP	100/150/200/250/300/350/400MM
4MM S.T. PIN WITH TROCAR TIP	100/150/200/250/300/350/400MM
4.5MM S.T. PIN WITH TROCAR TIP	100/150/200/250/300/350/400MM
5MM S.T. PIN WITH TROCAR TIP	100/150/200/250/300/350/400MM
6MM S.T. PIN WITH TROCAR TIP	100/150/200/250/300/350/400MM
GUIDE WIRE PIN	
BALL TIP GUIDE WIREPIN	
2.0MM K.WIRE	100/150/200/225/250/300/310/400MM
CERCLAGE WIRE	16/18/20/22MM
1.8MM K.WIRE THREADED	150/180/200/225/250/300MM

**OBSERVACIONES**

Los implantes se comercializan esteriles y no esteriles, los esteriles tienen una vida útil de 3 años. El instrumental asociado se comercializa no esteril

**VIDA UTIL:**

3 AÑOS REFERENCIAS ESTERILES

**EXPEDIENTE No:**

20253748

**RADICACIÓN No:**

20231111991

**FECHA DE RADICACION:**

28/04/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009348 de 4 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No.20241026480 anexo al expediente y del importador con radicado. No. 20241040546 anexo al expediente.

**ARTÍCULO TERCERO.** -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios