

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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 escrito número 20231082893 de fecha 31 de marzo de 2023, la doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa Medacta International S.A, allega solicitud de registro sanitario para el producto SportsMed devices System and Instruments/ Sistema de Medicina Deportiva, a favor de Medacta International S.A con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023010274 del 9 de octubre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el nombre de producto acorde al certificado de venta libre aportado folio 26.*
2. *Allegar la dicha técnica de fabrica con la descripción amplia y suficiente del dispositivo medico objeto de su solicitud donde se identifique las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes y composición principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español.*
3. *Una vez verificada la información aportada se evidencia que hay referencias estériles y otras no, acorde a lo anterior se solicita aclarar esta información y realizar corrección del formulario en el Item de vida útil en donde se describa a cuantos años corresponden a las no estériles y a cuantos las estériles.*
4. *Realizar aclaración si la vida útil descrita en el formulario (5 años), en las referencias declaradas comparten la misma vida útil, o si por el contrario varia en (años) para unas y otras, así como las referencias que son estériles de las que no, si este fuese el caso se debe realizar esta aclaración en el Item de observaciones del formulario toda vez que se evidencia en el folio (739) "Todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso (En la hoja ilustrativa incluida en el envase de los accesorios se detallan las instrucciones de limpieza y esterilización de los accesorios)", lo anterior de conformidad al decreto 4725 de 2005 literal d).*
5. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso. Lo anterior se solita toda vez que la descripción del formulario no es clara.*
6. *Allegar aclaración de fábrica en cuanto a la presentación comercial kit conforme a la referencia, toda vez que no es clara.*
7. *Allegar formulario corregido en el campo la presentación comercial teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades, ejemplo: BOLSA POR UNIDAD, como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto se evidencia "kit conforme a la referencia" la cual no es clara.*
8. *Verificando la información aportada, se informa que el material de OTS reportado en el presente trámite, contiene diferentes zonas anatómicas tales como (Miembros superiores e inferiores), (pelvis y esqueleto craneomaxilofacial), por lo tanto, no podrá ser amparado bajo un único Registro Sanitario toda vez que presenta diferentes indicaciones de uso en cuanto a las regiones anatómicas para las cuales ha sido diseñado. Por lo cual se requiere allegar el formulario corregido en el sentido de excluir todas las referencias que no compartan la misma clasificación de riesgo, el mismo uso y región anatómica. Tomando como base el concepto de la ACTA No. 7 de agosto de 2018 de la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos. En la cual recomienda clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma: "Material de osteosíntesis de cráneo " Material de osteosíntesis maxilofacial " Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores "Material de osteosíntesis de columna " "Material de osteosíntesis de tórax " "Material de osteosíntesis de pelvis" Por lo cual se debe tramitar un registro sanitario para cada tipo de material de osteosíntesis según la región anatómica en particular. Dicho lo anterior deberá Allegar formulario corregido en el cual se realice solicitud de un solo producto, según su clasificación anatómica: (Miembros superiores e inferiores) o (maxilofacial), y excluir el que contiene menor información y con el cual se podrá continuar el proceso de registro sanitario nuevo.*
9. *Validada la documentación allegada se evidencia "kit y presentaciones individuales ", sin embargo la indicación de uso son diferentes para las referencias relacionadas. Por lo tanto, solo podrá amparar bajo esta solicitud de registro sanitario, aquellas referencias que tengan la misma indicación de uso acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico". Acorde a lo anterior, allegar formulario de solicitud corregido en donde solo se amparen aquellas referencias que tengan la misma indicación de uso.*

Que mediante escrito número 20241064379 de fecha 15 de marzo de 2024, la doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa Medacta International S.A, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023010274 del 9 de octubre de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Que mediante radicado número 20241069892 de fecha 22 de marzo de 2024, la doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa Medacta International S.A, allega anexo al expediente en el sentido de allegar Poder, Declaración de conformidad y Traducción de la Declaración de conformidad.

Que mediante radicado número 20241096137 de fecha 22 de marzo de 2024, la doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa Medacta International S.A, allega anexo al expediente en el sentido de allegar el modelo del Sticker del importador con el nombre del producto ajustado.

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023010274 del 9 de octubre de 2023 siendo satisfactoria por cuanto:

Para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en el nombre de producto acorde al certificado de venta libre quedando: SportsMed devices MDD/ Medicina Deportiva MDD, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allega la ficha técnica de parte del fabricante aplicable al sistema. Es de aclarar que el producto objeto de este registro corresponde a un Sistema para Medicina deportiva, por lo tanto, incluye sub sistemas para los cuales se cuenta con un IFU específico. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allega el listado de referencias indicando las estériles y no estériles, igualmente se allega el formulario corregido. Allegan formulario corregido en la vida útil para los productos corresponde a 5 años y para los productos no estériles no se cuenta con vida útil lo cual se especifica en las observaciones. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, confirma la vida útil establecida por el fabricante para los productos estériles es de 5 años. Allega formulario corregido donde declara vida útil indicando: Vida útil para los productos estériles 5 años y en el ítem observaciones se ajusta que el producto no estéril no cuenta con vida útil. Siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allega formulario de solicitud corregido en la indicación de uso quedando: Sistema de abordaje sobre tejidos blandos en articulaciones que permite diferentes tratamientos relacionados con procesos de fijación sobre ligamentos, reconstrucción de roturas de ligamentos, refijación de tejidos dentro de la articulación, reconstrucción y fijación de implante de reemplazo del ligamento, refijación del labrum, refijación de tejidos blandos, aproximación y/o ligadura, artroscopia e instrumental asociado para lograr los procesos enunciados. Siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allega formulario de solicitud corregido declarando los ítems que compone el kit acorde con lo confirmado por el fabricante, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allega el formulario corregido en la presentación comercial conforme a lo especificado por el fabricante en sus documentos descriptivos aportados dentro del dossier. Siendo satisfactorio.

Para el punto 8, Allegan aclaración en el producto objeto de este registro no está categorizado como material de OTS, por cuanto este no está enfocado a abordar unión de hueso entendido, conforme a la definición abajo enunciada, si no bien abordar sobre tejidos blandos de articulaciones, se toma como referencia la definición:

Osteosíntesis: “Unión quirúrgica de los fragmentos de un hueso mediante elementos (en general metálicos) diversos: alambres, cintas, pernos, placas, tornillos y clavos intramedulares, a lo que se le denomina también fijación interna. El material empleado no ha de provocar sobre los tejidos ninguna clase de irritación (química, mecánica o eléctrica), ni ha de experimentar ningún fenómeno de osteólisis (ni primaria ni secundaria a electrólisis por uso de metales de diferente composición). Los metales que reúnen estas condiciones son el acero inoxidable, formado por hierro y pequeñas cantidades de carbono, cromo, níquel y molibdeno, el vitalio, aleación de cromo, cobalto y pequeñas cantidades de níquel, molibdeno y wolframio, y actualmente está muy en uso el titanio.

El producto NO corresponde a material de Osteosíntesis y si bien a material dedicado a procesos en específico de articulaciones de tejido blando y NO OSEO por lo cual no es aplicable el concepto generado por el Acta 7 de agosto del 2018. Lo cual se evidencia en la indicación de uso y se sustenta con la ficha técnica del producto anexa. El producto corresponde a un sistema para medicina deportiva la cual se justifica conforme a la indicación de uso para el sistema, también se especifica el abordaje del producto y se justifican las partes que lo componen en su funcionamiento como sistema. Siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 al
PRODUCTO: SPORTSMED DEVICES MDD/ MEDICINA DEPORTIVA MDD
MARCA: MEDACTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028722
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MEDACTA INTERNATIONAL S.A con domicilio en SUIZA
FABRICANTE: MEDACTA INTERNATIONAL S.A con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR: DIPROMEDICOS SAS con domicilio en CUCUTA NORTE DE SANTANDER
ACONDICIONADOR: DIPROMEDICOS SAS con domicilio en CUCUTA NORTE DE SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Implantes	Placa de sutura de tracción tibial (PSP)	Titanio Ti6Al4V ISO 5832-3 ELI
	Boton Extracortical Femoral	Titanio Ti6Al4V ISO 5832-3 ELI
	Tornillo Cortical PAO	Acero Inoxidable AISI 316LVM (ISO 5832-1)
	MectaLock Ti	Titanio Ti6Al4V , acero inoxidable PC grado medico UHMWPE
	Tornillo de Interferencia	PEEK
	MectaLock PEEK- Conductor largo y corto	Acero Inoxidable PEEK PC grado medico UHMWPE
	MectaTap Ti	Titanio Ti6Al4V , acero inoxidable PC grado medico UHMWPE
	Mecta Fix bucle continuo	Titanio Ti6Al4V UHMWPE
	Anclaje de sutura MectaLock All (Corto, largo)	Acero Inoxidable PC grado medico UHMWPE

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Tornillo de interferencia reabsorbible	RESOMER ® LR 708
	Power nudo con aguja	Acero Inoxidable UHMWPE
	Power nudo	UHMWPE
	Botón ajustable FairFix	Titanio Ti6Al4V ELI UHMWPE Poliester HDPE
	Extensor de botón ajustable FairFix	Titanio Ti6Al4V ELI
	MectaLock PEEK - Conductor corto	Acero Inoxidable PEEK PC grado medico UHMWPE
	MectaLock C - Conductor corto o largo	Resomer® LR706S β- TCP Acero Inoxidable PC grado medico UHMWPE
	Tornillo de interferencia compuesto	RESOMER ® LR 706S β-TCP
	SnugFit All- Sutura de anclaje Tamaño 1 - Corto, largo	Acero Inoxidable PC grado medico UHMWPE
	SnugFit All- Sutura de anclaje Tamaño 2 - Corto, largo y cinta	Acero Inoxidable PC grado medico UHMWPE polyester
	Tornillo Cortical PAO	Acero Inoxidable AISI 316LVM (ISO 5832-1)
Instrumental	Sistema de Canulas	Pebax® y/o PC medical grade; PVC, Silicone Rubber;
	Trocar Metalico	AISI 630, AISI 302-303, PROPILUX (dark blue)
	Obturador	Acero Inoxidable AISI 630

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Mangos de corte reutilizable	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)
	Kit de acceso de artroscopia	Nitinol, AISI630, ABS, Polycarbonate
	Atornilladores	Acero Inoxidable AISI 420b AISI 302-303, Propylux
	Punch, forceps y Penetradores de tejido.	Acero Inoxidable AISI 420, TEFLON
	Retradores y Pasadores de Suturas.	Acero Inoxidable AISI 420 AISI 303 AISI 301, PTFE // Acero Inoxidable AISI 420, AISI 301 PPSU
	Punch con Mango	Acero Inoxidable AISI 420, AISI 303, AISI 301, PTFE
	Pinzas	Acero Inoxidable AISI 420, AISI 303, AISI 301, PTFE
	Cortadores de Sutura	Acero Inoxidable AISI 420C, AISI 303, AISI 301, AISI 420A.
	Cortadores de Sutura con Mango	Acero Inoxidable AISI 420C, AISI 303, AISI 301, AISI 420A con PTFE.
	Probes	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)
	Herramienta Microfabrica y doblador	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)
	Raspas , Elevadores, Curetas,	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)
	Instrumento V pipe	Acero Inoxidable AISI 630
	Mango V pipe	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Palanca de cambio canulado	Acero Inoxidable AISI 316L, AISI 304
	Palanca de cambio no canulado	Acero Inoxidable AISI 316L
	Mango de Palanca de cambio	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)
	Puch de Nudo y Apuntador Femoral	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)
	Puntero Tibial Ángulo Ajustable PCL	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 420b, AISI 302-303, PROPYLUX (blue)
	Apuntador Tibial Bullet PCL	Acero Inoxidable AISI 630
	Martillo deslizante	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 301, AISI 302- 303
	Tabla Prep	Acero Inoxidable AISI 630, Aluminum AlMgSi1 Anticorodal 100, AISI 301, AISI 302-303, PROPYLUX (dark blue)
	Abrazadera de injerto	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 301-302-303, Ti6Al4V ISO 5832-3 (Anodizado azul oscuro y Anodizado dorado)
	Tablero de preparación plastico	PROPYLUX (blanco)
	Soporte de botón femoral	PROPYLUX (Azul oscuro)
	Soporte de Sutura	Titanio Ti6Al4V ISO 5832-3 (Anodizado azul oscuro)
	Medidor de calibre de longitud estandar	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (Azul oscuro)
	Medidor de longitud inversa	Acero Inoxidable AISI 304

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Separador de Tendon	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (Azul Oscuro)
	Cable (wire), cable K (wire), cable pasador, cable K especial.	Acero Inoxidable AISI 630
	Escariadores (Reamer) // Escariador (reamer) bellota	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 304
	Martillo	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPILUX (Azul Oscuro)
	Medidor de Injertos	PROPYLUX (Negro o Azul oscuro), AISI 630, AISI 301-302-303 // PROPYLUX (dark blue), PROPYLUX (light blue), AISI 301-302- 303
	Mango de atornillador	Acero Inoxidable AISI 630, 301, PROPYLUX (Azul Oscuro)
	Dilatador	Acero Inoxidable AISI 630
	Cable guia Nitinol	Nitinol
	Atornillador Canulado o No canulado	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 420 MOD, PROPYLUX (dark blue)
	Cinzel de cuña	Acero Inoxidable AISI 630, PROPYLUX (dark blue)
	Sistema de tabla de medición	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, Aliminum AlMgSi1 Anticorodal 100
	Instrumento para Microfractura	Acero Inoxidable AISI 630, PROPYLUX (dark blue)
	Apuntador Femoral	Acero Inoxidable AISI 630, PROPYLUX (dark blue) // AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (dark blue)
	Forceps	Acero Inoxidable AISI 420

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Eje de destornillador canulado y no canulado	Acero Inoxidable AISI 420 mod
	Mango de trinquete de conexión rápida canulado	Silicone LR3003/80 AISI 420A, 303, 301, 304, 420C, PEEK Nature
	Fresa Canulada (Drill)	Acero Inoxidable AISI 431
	Conector Zimmer Hall con mango en T"	Silikon LR3003/80, AISI 304 / 420A / 420C, AISI 301 / 303
	Kit de alambres para reconstrucción de ligamentos	Acero Inoxidable AISI 630, Nitinol
	Fresa y Fresa tibial canulada	Acero Inoxidable AISI 431
	Hilo de Kirschner revestido	Acero Inoxidable AISI 630 Recubrimiento: TiN
	Pasador de escariador cortical	Acero Inoxidable AISI 440B
	Apuntador femoral para escariador cortical	Acero Inoxidable AISI 630, PROPYLUX (dark blue)
	Escariadores (Reamer) canulado	Acero Inoxidable AISI 431
	Cable K recubierto	Acero Inoxidable AISI 630 Recubrimiento: TiN
	Apuntador punta corona corta, punta en boca de pezcarda corta, punta de orquilla	Acero Inoxidable AISI 630 // AISI 630 AISI 304 Propilux AISI 302-303 Propilux AISI 302-303
	Obturador corto	Acero Inoxidable AISI 630
	Fresa de anclaje de sutura	Acero Inoxidable AISI 630

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Impactador de grapas	Acero Inoxidable AISI 630; AISI 316L; AISI 302-303; Propilux (Dark Blue); FKM;
	Levuntador de grapas	Acero Inoxidable AISI 420
	Tensor de ligamentos	Acero Inoxidable AISI 630; AISI 316L; Ti6Al4V ISO 5832-3 ELI; AISI 301-302- 303;
	Escariador de grapas	Acero Inoxidable AISI630 Propilux (Dark Blue) AISI301-302- 303;
	Kit de alambre K, para grapa de ligamento	Acero Inoxidable AISI 630
	Punch	Acero Inoxidable AISI 630, PROPYLUX (dark blue)
	Anclaje SnugFit - Tamaño de broca 2 – Corto	Acero Inoxidable AISI 630
	Instrumento – punta V-Pipe redondeada, punta V-pipe reducida	Acero Inoxidable AISI 631
	Instrumento Mango V pipe	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPILUX (Azul Oscuro)
	Dilatador Tibial, femoral	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPILUX (Azul Oscuro)
	Apuntador tibial en arco	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 420a AISI 302- 303, PROPYLUX (dark blue)
	Apuntador tibial de bala	Acero Inoxidable AISI 630
	Impactador PSP	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303, PROPYLUX (dark blue)
	Fresa para hueso	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 431

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Dilatador tibial - pasador de guía de repuesto	Acero Inoxidable AISI 630
	Fórceps de agarre de tejido Lahey	Acero Inoxidable AISI 420
	Cinzel de cuña	Acero Inoxidable AISI 630, PROPYLUX (dark blue)
	Kit de cables	Acero Inoxidable AISI 630
	Kit de cables para reconstrucción de ligamentos	Acero Inoxidable AISI 630, Nitinol
	Pasador de escariador cortical	Acero Inoxidable AISI 440B
	Mecta Scope - Scope	Acero Inoxidable AISI 301 AISI 302 AISI 303 AISI 304 PPSU EPDM MINERAL GLASS
	Vaina giratoria MectaScope con llave de paso doble	Acero Inoxidable AISI 303 EPDM
	MectaScope - Obturador W/ Mango canulado	Acero Inoxidable AISI 301 AISI 302 AISI 303 AISI 304 PROPILUX (DARK BLUE) EPDM
	MectaScope - Obturador Blunt- Mango W/o	Acero Inoxidable AISI 303 AISI 301 EPDM
	Conector metalico Ilion	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302-303
	Llave de cierre	Acero Inoxidable AISI 630
	Pin roscado	Acero Inoxidable AISI 631
	Insertor de Pines	Acero Inoxidable AISI 630, AISI 302- 303

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Mango en T	Acero Inoxidable AISI 303, AISI 304, AISI 420, AISI 420C, AISI 631, Silicon, PEEK 1000 Nature
	Bandejas (Tray)	Acero Inoxidable AISI 304, AISI 301 y PPSU, TPE (Blu)

USOS:

SISTEMA DE ABORDAJE SOBRE TEJIDOS BLANDOS EN ARTICULACIONES QUE PERMITE DIFERENTES TRATAMIENTOS RELACIONADOS CON PROCESOS DE FIJACIÓN SOBRE LIGAMENTOS, RECONSTRUCCIÓN DE ROTURAS DE LIGAMENTOS, REFIJACIÓN DE TEJIDOS DENTRO DE LA ARTICULACIÓN, RECONSTRUCCIÓN Y FIJACIÓN DE IMPLANTE DE REEMPLAZO DEL LIGAMENTO, REFIJACIÓN DEL LABRUM, REFIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA, ARTROSCOPIA E INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA LOGRAR LOS PROCESOS ENUNCIADOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACION COMERCIAL EN KIT, PARA LAS REFERENCIAS:		
05.05.10.0132	M-ARS ACL WIRES KIT	KIT COMPUESTO POR 5 CABLES
05.05.10.0133	LIGAMENT RECONSTRUCTION WIRES KIT	KIT COMPUESTO POR 3 CABLES
05.14.10.0020	HIP CANNULA SYSTEM Ø6.1X90MM	KIT CON 1 TROCAR DE CADERA DESECHABLE, 1 CÁNULA DE CADERA, 1 AGUJA GUÍA Y 1 OBTURADOR DE CADERA REUTILIZABLE
05.14.10.0021	HIP CANNULA SYSTEM Ø6.1X120MM	KIT CON 1 TROCAR DE CADERA DESECHABLE, 1 CÁNULA DE CADERA, 1 AGUJA GUÍA Y 1 OBTURADOR DE CADERA REUTILIZABLE
05.14.10.0022	HIP CANNULA SYSTEM Ø8.5X90MM	KIT CON 1 TROCAR DE CADERA DESECHABLE, 1 CÁNULA DE CADERA, 1 AGUJA GUÍA Y 1 OBTURADOR DE CADERA REUTILIZABLE
05.14.10.0023	HIP CANNULA SYSTEM Ø8.5X120MM	KIT CON 1 TROCAR DE CADERA DESECHABLE, 1 CÁNULA DE CADERA, 1 AGUJA GUÍA Y 1 OBTURADOR DE CADERA REUTILIZABLE
05.11.10.0041	HIP ARTHRO —ACCESS KIT	COMPUESTO POR 2 AGUJAS GUÍA NITINOL AK, 1 TERMINALES DE CORTE RECTO AK, 1 TERMINALES DE CORTE CURVO AK, 2 AGUJAS DE ACCESO AK

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
1 05.05.0001	Tibial Pull Suture Plate (PSP)
2 05.05.0002	Extracortical Femoral Button

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
3 05.07.0001	PAO Cortical Screw Ø3.5 L20
4 05.07.0002	PAO Cortical Screw Ø3.5 L25
5 05.07.0003	PAO Cortical Screw Ø3.5 L30
6 05.07.0004	PAO Cortical Screw Ø3.5 L35
7 05.07.0005	PAO Cortical Screw Ø3.5 L40
8 05.07.0006	PAO Cortical Screw Ø3.5 L45
9 05.07.0007	PAO Cortical Screw Ø3.5 L50
10 05.07.0008	PAO Cortical Screw Ø3.5 L55
11 05.07.0009	PAO Cortical Screw Ø3.5 L60
12 05.07.0010	PAO Cortical Screw Ø3.5 L65
13 05.07.0011	PAO Cortical Screw Ø3.5 L70
14 05.07.0012	PAO Cortical Screw Ø3.5 L75
15 05.07.0013	PAO Cortical Screw Ø3.5 L80
16 05.07.0014	PAO Cortical Screw Ø3.5 L85
17 05.07.0015	PAO Cortical Screw Ø3.5 L90
18 05.07.0016	PAO Cortical Screw Ø3.5 L95
19 05.07.0017	PAO Cortical Screw Ø3.5 L100
20 05.07.0018	PAO Cortical Screw Ø3.5 L105
21 05.07.0019	PAO Cortical Screw Ø3.5 L110

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
22 05.07.0020	PAO Cortical Screw Ø3.5 L115
23 05.07.0021	PAO Cortical Screw Ø3.5 L120
24 05.07.0022	PAO Cortical Screw Ø3.5 L125
25 05.07.0023	PAO Cortical Screw Ø3.5 L130
26 05.07.0024	PAO Cortical Screw Ø3.5 L135
27 05.07.0025	PAO Cortical Screw Ø3.5 L140
28 05.07.0026	PAO Cortical Screw Ø4.5 L50
29 05.07.0027	PAO Cortical Screw Ø4.5 L55
30 05.07.0028	PAO Cortical Screw Ø4.5 L60
31 05.07.0029	PAO Cortical Screw Ø4.5 L65
32 05.07.0030	PAO Cortical Screw Ø4.5 L70
33 05.07.0031	PAO Cortical Screw Ø4.5 L75
34 05.07.0032	PAO Cortical Screw Ø4.5 L85
35 05.03.0033	PAO Cortical Screw Ø4.5 L81

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
36 05.07.0034	PAO Cortical Screw Ø4.5 L90
37 05.07.0035	PAO Cortical Screw Ø4.5 L95
38 05.07.0036	PAO Cortical Screw Ø4.5 L100
39 05.07.0037	PAO Cortical Screw Ø4.5 L105
40 05.07.0038	PAO Cortical Screw Ø4.5 L110
41 05.07.0039	PAO Cortical Screw Ø4.5 L115
42 05.07.0040	PAO Cortical Screw Ø4.5 L120
43 05.07.0041	PAO Cortical Screw Ø4.5 L125
44 05.07.0042	PAO Cortical Screw Ø4.5 L130
45 0J.07.0043	PAO Cortical Screw Ø4.5 L135
46 05.07.0044	PAO Cortical Screw Ø4.5 L140
47 05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 — Long driver
48 05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 — Long driver
49 05.11.003	MectaLock PEEK Ø3.4 — Long driver

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
50 05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 — Short driver
51 05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 — Short driver
52 05.10.003	MectaLock PEEK Ø3.4 — Short driver
53 05.10.011	MectaLock TI Ø5.0
54 05.10.012	MectaLock TI Ø6.5
55 05.05.0003	Interference Screw 6x15 T20
56 05.05.0004	Interference Screw 6x20 T20
57 05.05.0005	Interference Screw 6x25 T20
58 05.05.0006	Interference Screw 7x15 T25
59 05.05.0007	Interference Screw 7x20 T25
60 05.05.0008	Interference Screw 7x25 T25
61 05.05.0009	Interference Screw 7x30 T25
62 05.05.0010	Interference Screw 8x15 T25

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
63 05.05.0011	Interference Screw 8x20 T25
64 05.05.0012	Interference Screw 8x25 T25
65 05.05.0013	Interference Screw 8x30 T25
66 05.05.0014	Interference Screw 9x20 T25
67 05.05.0015	Interference Screw 9x25 T25
68 05.05.0016	Interference Screw 9x30 T25
69 05.05.0017	Interference Screw 10x20 T25
70 05.05.0018	Interference Screw 10x25 T25
71 05.05.0019	Interference Screw 10x30 T25
72 05.05.0020	Interference Screw 11x30 T40
73 05.05.0021	Interference Screw 12x35 T40
74 05.10.013	MectaTap TI Ø5.0

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
75 05.10.014	MectaTap TI Ø6.5
76 05.05.0022	MectaFix Continuous Loop 15mm
77 05.05.0023	MectaFix Continuous Loop 20mm
78 05.05.0024	MectaFix Continuous Loop 25mm
79 05.05.0025	MectaFix Continuous Loop 30mm
80 05.05.0026	MectaFix Continuous Loop 35mm
81 05.05.0027	MectaFix Continuous Loop 40mm
82 05.05.0028	MectaFix Continuous Loop 45mm
83 05.05.0029	MectaFix Continuous Loop 50mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
84 05.05.0030	MectaF ix Continuous Loop 55mm
85 05.05.0031	MectaF ix Continuous Loop 60mm
86 05.11.010	MectaLock All-Suture anchor Size 1 — Short — 2x USP#2
87 05.11.011	MectaL ock All-Suture anchor Size 1 — Long —2x USP#2
88 05.11.012	MectaLock All-Suture anchor Size 1 — Short — USP#2 / Tape

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
89 05.11.013	MectaLock All-Suture anchor Size 1 — Long — USP#2 / Tape
90 05.11.014	MectaLock All-Suture anchor Size 2 — Short — 2x USP#2
91 05.11.015	MectaLock All-Suture anchor Size 2 — Short - USP#2 / Tape
92 05.03.0001	PowerKnot, USP #2, white/blue w/ needle
93 05.03.0002	PowerKnot, USP #2, white/blue
94 05.03.0003	PowerKnot, USP #2, white/black w/ needle

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
95 05.03.0004	PowerKnot, USP #2, white/black
96 05.03.0005	PowerKnot RDI, USP #2, black/blue/white w/ needle
97 05.03.0006	PowerKnot RDI, USP #2, black/blue/white
98 05.03.0007	PowerKnot RDI, USP #2, black/yellow/white w/ needle
99 05.03.0008	PowerKnot RDI, USP #2, black/yellow/white
100 05.05.0091	FairFix Adjustable Button
101 05.05.0092	FairFix Adjustable Button Extender
102 05.10.004	MectaLock PEEK - C14.5 — Short Inserter

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
103 05.10.005	MectaLeck PEEK - 05.5 - Short Inserter
104 05.10.006	MectaLock PEEK - 06.5 - Short Inserter
105 05.11.021	SnugFit All-Suture anchor Size 1— Short — 1x USP#2
106 05.11.022	SnugFit All-Suture anchor Size 1— Long — 1x USP#2
107 05.11.023	SnugFit All-Suture anchor Size 2 — Short —2x USP#2
108 05.11.024	SnugFit All-Suture anchor Size 2 — Short — 1x USP#2 / 1x Tape
109 05.11.025	SnugFit All-Suture anchor Size 2 — Short — 3x USP#2

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
110 05.11.026	SnugFit All-Suture anchor Size 2 — Short — 2x USP#2 / 1x Tape
111 05.05.0061	Resorbable Interference Screw 6x15 T20
112 05.05.0062	Resorbable Interference Screw 6x20 T20
113 05.05.0063	Resorbable Interference Screw 6x25 T20
114 05.05.0064	Resorbable Interference Screw 7x15 T25
115 05.05.0065	Resorbable Interference Screw 7x20 T25
116 05.05.0066	Resorbable Interference Screw 7x25 T25

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
117 05.05.0067	Resorbable Interference Screw 7x30 T25
118 05.05.0068	Resorbable Interference Screw 8x15 T25
119 05.05.0069	Resorbable Interference Screw 8x20 T25
120 05.05.0070	Resorbable Interference Screw 8x25 T25
121 05.05.0071	Resorbable Interference Screw 8x30 T25
122 05.05.0072	Resorbable Interference Screw 9x20 T25

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
123 05.05.0073	Resorbable Interference Screw 9x25 T25
124 05.05.0074	Vite ad Interferenz a riassorbibile 9x30 T25
125 05.05.0075	Resorbable Interference Screw 10x20 T25
126 05.05.0076	Resorbable Interference Screw 10x25 T25
127 05.05.0077	Resorbable Interference Screw 10x30 T25
128 05.05.0078	Resorbable Interference Screw 11x30 T40

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
129 05.05.0079	Resorbable Interference Screw 12x35 T40
130 05.10.101	MectaLock C - Ø2.4 - Short driver
131 05.10.102	MectaLock C - Ø2.9 - Short driver
132 05.10.104	MectaLock C - Ø4.5 - Short driver
133 05.10.105	MectaLock C - BS.5 - Short driver
134 05.10.106	MectaLock C - Ø6.5 - Short driver
135 05.11.101	MectaLock C - Ø2.4 - Long driver

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
136 05.11.102	MectaLock C - Ø2.9 - Long driver
137 05.05.0096	Composite Interference Screw 6x15 T20
138 05.05.0097	Composite Interference Screw 6x20 T20
139 05.05.0098	Composite Interference Screw 6x25 T20
140 05.05.0099	Composite Interference Screw 7x15 T25
141 05.05.0100	Composite Interference Screw 7x20 T25
142 05.05.0101	Composite Interference Screw 7x25 T25

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
143 05.05.0102	Composite Interference Screw 7x30 T25
144 05.05.0103	Composite Interference Screw 8x15 T25
145 05.05.0104	Composite Interference Screw 8x20 T25
146 05.05.0105	Composite Interference Screw 8x25 T25
147 05.05.0106	Composite Interference Screw 8x30 T25
148 05.05.0107	Composite Interference Screw 9x20 T25
149 05.05.0108	Composite Interference Screw 9x25 T25

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
150 05.05.0109	Composite Interference Screw 9x30 T25
151 05.05.0110	Composite Interference Screw 10x20 T25
152 05.05.0111	Composite Interference Screw 10x25 T25
153 05.05.0112	Composite Interference Screw 10x30 T25
154 05.05.0113	Composite Interference Screw 11x30 T40
155 05.05.0114	Composite Interference Screw 12x35 T40
156 05.05.10.0026	K-wire B2.4 L380

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
157 05.05.10.0028	K-wire B2.4 L220
158 05.05.10.0030	Passing wire B2.4 L380
159 05.05.10.0032	Special k-wire
160 05.05.10.0034	M-ARS Acorn Reamer Ø 4.5
161 05.05.10.0051	Bone drill Ø4.5 L230
162 05.05.10.0052	Bone drill Ø4.5 L260
163 05.05.10.0035	Acorn Reamer Ø5 L195
164 05.05.10.0036	Acorn Reamer Ø5.5 L195
165 05.05.10.0037	Acorn Reamer Ø6 L195
166 05.05.10.0038	Acorn Reamer Ø6.5 L195
167 05.05.10.0039	Acorn Reamer Ø7 L195
168 05.05.10.0040	Acorn Reamer Ø7.5 L195

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
169 05.05.10.0041	Acorn Reamer Ø8 L195
170 05.05.10.0042	Acorn Reamer Ø8.5 L195
171 05.05.10.0043	Acorn Reamer Ø9 L195
172 05.05.10.0044	Acorn Reamer Ø9.5 L195
173 05.05.10.0045	Acorn Reamer Ø10 L195
174 05.05.10.0046	Acorn Reamer Ø10.5 L195
175 05.05.10.0047	Acorn Reamer Ø11 L195
176 05.05.10.0048	Acorn Reamer Ø11.5 L195
177 05.05.10.0049	Acorn Reamer Ø12 L195
178 05.05.10.0054	Acorn Reamer Ø4.5 L195
179 05.05.10.0132	M-ARS ACL wires kit

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
180 05.05.10.0133	Ligament reconstruction wires kit
181 05.05.10.0138	Cannulated tibial Reamer Ø6 mm
182 05.05.10.0139	Cannulated tibial Reamer Ø7 mm
183 05.05.10.0140	Cannulated tibial Reamer Ø8 mm
184 05.05.10.0141	Cannulated tibial Reamer Ø9 mm
185 05.05.10.0142	Cannulated tibial Reamer Ø10 mm
186 05.05.10.0143	Cannulated tibial Reamer Ø11 mm
187 05.05.10.0144	Cannulated tibial Reamer Ø12 mm
188 05.05.10.0135	4.5mm Cortical Reamer Pin
189 05.05.10.0145	Coated Ø2.4mm k-wire

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
190 05.05.10.0146	Coated Ø2.4mm passing wire
191 05.17.10.0001	MectaScope - Scope 30°, 04 L=18cm Autoclavable HD
192 05.17.10.0002	MectaScope - Scope 70°, 04 L=18cm Autoclavable HD
193 05.17.10.0005	MectaScope Rotating Sheath, Double stopcock, WL=15cm
194 05.14.10.0001	Shoulder Cannula System Ø8.5x70mm
195 05.14.10.0002	Shoulder Cannula System Ø8.5x90mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
196 05.14.10.0005	Hip cannula Ø6.1x90mm
197 05.14.10.0006	Hip cannula Ø6.1x120mm
198 05.14.10.0007	Hip cannula Ø8.5x90mm
199 05.14.10.0008	Hip cannula Ø8.5x120mm
200 05.14.10.0020	Hip cannula System Ø6.1x90mm
201 05.14.10.0021	Hip cannula System Ø6.1x120mm
202 05.14.10.0022	Hip cannula System Ø8.5x90mm
203 05.14.10.0023	Hip cannula System Ø8.5x120mm
204 05.11.10.0041	Hip Arthro —Access Kit

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
205 05.11.10.0045	All-Suture anchor - Drill Ø1.8 - Short
206 05.11.10.0046	All-Suture anchor - Drill Ø2.4 - Short
207 05.11.10.0047	All-Suture anchor - Drill Ø1.8 - Long
208 05.10.10.0015	Drill Ø2.4 - Short
209 05.10.10.0016	Drill Ø2.9 - Short
210 05.10.10.0017	Drill Ø3.4 - Short
211 05.11.10.0035	Drill Ø2.4 - Long
212 05.11.10.0036	Drill Ø2.9 - Long
213 05.11.10.0037	Drill Ø3.4 - Long
214 05.11.10.0063	SnugFit Anchor - Drill Size 2 - Short
215 05.15.10.0017	FastShuttle - Disposable Needle - STERILE
216 05.09.10.0001	MectaFlip 90mm
217 05.09.10.0002	MectaFlip 120mm
218 05.09.1 0.0003	MectaFlip 150mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
219 05.05.10.0094	VerticalCutter - 8x5
220 05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7
221 05.05.10.0096	VerticalCutter - 9x5
222 05. 05.10.0097	VerticalCutter - 9x7
223 05.05.10.0098	VerticalCutter - 10x5
224 05.05.1 0.0099	VerticalCutter - 10x7
225 05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5
226 05.05.10.0101	VerticalCutter - 12x7
227 05.05.10.0102	VerticalCutter - 14x5
228 05.05.10.0103	VerticalCutter - 14x7
229 05.05.10.0104	VerticalCutter — MARS ACL SMALL
230 05.05.10.0105	Vertical Cutter — MARS ACL MEDIUM

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
231 05.05.10.0106	Vertical Cutter — MARS ACL LARGE
232 05.05.10.0107	HorizontalCutter - 10x4
233 05.05.10.0108	HorizontalCutter - 15x3
234 05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5
235 05.05.10.0110	HorizontalCutter - 15x6
236 05.05.10.0111	Horizontal Cutter — MARS ACL SMALL
237 05.05.10.0112	Horizontal Cutter — MARS ACL MEDIUM
238 05.05.10.0113	Horizontal Cutter — MARS ACL
239 05.11.10.0051	FastsShuttle CC - Disposable Needle - STERILE

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
240 05.15.10.0020	FastShuttle Labral Suture Passer - Crescent
241 05.15.10.0021	FastShuttle Labral Suture Passer — 45° L
242 05.15.10.0022	FastShuttle Labral Suture Passer —45° R
243 05.05.10.0002	Tibial dilator SMALL
244 05.05.10.0003	Tibial dilator MEDIUM
245 05.05.1 0.0004	Tibial dilator LARGE
246 05.05.10.0005	Femoral dilator SMALL
247 05.05.10.0006	Femoral dilator MEDIUM
248 05.05.10.0007	Femoral dilator LARGE
249 05.05.10.0015	Femoral aimer 35 deg
250 05.05.10.0016	Femoral aimer 50 deg

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
251 05.05.10.0017	Tibial aimer arc RIGHT
252 05.05.1 0.0018	Tibial aimer arc LEFT
253 05.05.1 0.0019	Tibial aimer bullet SMALL
254 05.05.1 0.0020	Tibial aimer bullet MEDIUM
255 05.05.10.0021	Standard length gauge
256 05.05.10.0022	Reverse length gauge
257 05.05.10.0023	Tendon stripper CLOSE
258 05.05.10.0024	Tendon stripper OPEN
259 05.05.10.0025	PSP impactor
260 05.05.10.0053	Knee probe
261 05.05.10.0084	Knee microfracture 60°
262 05.05.10.0082	Bone wedge chisel

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
263 05.05.10.0115	Tibial dilator — spare guiding pin
264 05.05.10.0125	Cannulated drill ø6 mm
265 05.05.10.0126	Cannulated drill ø7 mm
266 05.05.10.0127	Cannulated drill ø8 mm
267 05.05.10.0128	Cannulated drill ø9 mm
268 05.05.10.0129	Cannulated drill ø10 mm
269 05.05.10.0130	Cannulated drill ø11 mm
270 05.05.10.0131	Cannulated drill ø12 mm
271 05.17.10.0006	MectaScope - Obturator W/handle Cannulated ø1.6mm
272 05.17.10.0007	MectaScope - Blunt Obturator — W/o handle
273 05.13.10.0001	Scoop Punch - Upbiter

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
274 05.13.10.0002	Scissors Punch - Straight
275 05.13.10.0003	Standard Punch - Straight
276 05.13.10.0004	Standard Punch - Upbiter
277 05.13.10.0005	Standard Punch - Upbiter left
278 05.13.10.0006	Standard Punch - Upbiter right
279 05.13.10.0007	Slimline Punch - Upbiter
280 05.13.10.0008	Narrow Line Punch - Upbiter
281 05.13.10.0009	Oval Punch - Straight
282 05.13.10.0010	Oval Punch - Upbiter
283 05.13.10.0011	Oval Punch - Upswept
284 05.13.10.0012	Alligator Grasper Forceps L.S. - Straight

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
285 05.13.10.0013	Alligator Grasper Forceps - Straight
286 05.13.10.0014	Loose Body Grasper Forceps L.S. - Straight
287 05.13.10.0015	Loose Body Grasping Forceps - Straight
288 05.13.10.0016	Grasper Forceps L.S. -Straight
289 05.13.10.0017	Grasper Forceps - Straight
290 05.13.10.0018	Soft Tissue Penetrator -Straight
291 05.13.10.0019	Soft Tissue Penetrator – L
292 05.13.10.0020	Soft Tissue Penetrator - R
293 05.13.10.0021	Suture Retrival

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
294 05.13.10.0027	Suture Cutter Open WL165 Forceps Handle Locking
295 05.13.10.0122	Suture Retriever; W-L=220mm; Wishbone handle
296 05.13.10.0123	Suture passer R; W-L=155mm; Std handle Green
297 05.13.10.0124	Suture passer L; W-L=155mm; Std handle Red
298 05.13.10.0125	Suture passer R; W-L=155mm; Axial handle Green

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
299 05.13.10.0126	Suture passer L; W-L=155mm; Axial handle Red
300 05.13.10.0127	Puncher medium; W-L=220mm; Std handle
301 05.13.10.0128	Grasper cupped Ø2.7mm; W-L=220mm; W/ locking sys.
302 05.13.10.0129	Grasper 1x2 Tooth; W-L=220mm; W/ locking sys.
303 05.13.10.0130	Oval punch; W-L=125mm; Std handle
304 05.13.10.0131	Suture retriever; W-L=155mm; STD Handle

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
305 05.13.10.0132	Suture passer; W-L=220mm; Wishbone handle
306 05.13.10.0133	Suture Cutter Open WL220 Wishbone Handle
307 05.13.10.0134	Suture Cutter Open WL165 Wishbone Handle
308 05.13.10.0135	Suture Cutter Closed WL220 Wishbone Handle
309 05.13.10.0136	Suture Cutter Closed WL165 Wishbone Handle
310 05.13.10.0137	Suture Cutter Open WL220 Forceps Handle

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
311 05.13.10.0138	Suture Cutter Open WL165 Forceps Handle
312 05.13.10.0139	Suture Cutter Closed WL220 Forceps Handle
313 05.13.10.0140	Suture Cutter Closed WL165 Forceps Handle
314 05.11.10.0001	Hip Arthro–Probe 0°
315 05.11.10.0002	Hip Arthro – Probe 10°
316 05.11.10.0003	Hip Arthro– Probe 20°
317 05.11.10.0004	Hip Arthro–Microfracture 60°
318 05.11.10.0005	Hip Arthro–Microfracture 90°
319 05.11.10.0006	Hip Arthro – Microfracture 60° Bent

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
320 05.11.10.0007	Hip Arthro –Microfracture 90° Bent
321 05.11.10.0008	Hip Arthro – Rasp Single side
322 05.11.10.0009	Hip Arthro – Rasp Double side
323 05.11.10.0010	Hip Arthro – Elevator 15°
324 05.11.10.0011	Hip Arthro – Elevator 30°
325 05.11.10.0012	Hip Arthro – Elevator 15°+15°
326 05.11.10.0013	Hip Arthro – Curette 10° Small
327 05.11.10.0014	Hip Arthro – Curette 30° Small
328 05.11.10.0015	Hip Arthro – Curette 10° Large

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
329 05.11.10.0016	Hip Arthro – Curette 30° Large
330 05.11.10.0017	Hip Arthro – V-Pipe 90
331 05.11.10.0018	Hip Arthro – V-Pipe 120
332 05.11.10.0019	Hip Arthro – V-Pipe 150
333 05.11.10.0021	Hip Arthro – Switching stick cannulated
334 05.11.10.0022	Hip Arthro – Switching stick not cannulated
335 05.11.10.0024	Hip Arthro – Knot Pusher 150
336 05.11.10.0025	Hip Arthro – Knot Pusher 180

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
337 05.14.10.0010	Hip Metal Trocar Ø6.1x90mm
338 05.14.10.0011	Hip Metal Trocar Ø6.1x120mm
339 05.14.10.0015	Hip Metal Trocar Ø8.5x90mm
340 05.14.10.0016	Hip Metal Trocar Ø8.5x120 mm
341 05.14.10.0030	Hip Obturator – 90mm
342 05.14.10.0031	Hip Obturator – 120mm
343 05.11.10.0040	Hip Arthro –Blade reusable handle
344 05.05.10.0087	Tibial Aimer Adjustable Angle PCL
345 05.05.10.0088	PCL Femoral Aimer Ø7-10
346 05.05.10.0089	PCL Rasp
347 05.05.10.0090	PCL Elevator

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
348 05.05.10.0091	Tibial Aimer Bullet PCL
349 05.05.10.0061	Oval Dilator Ø6.5
350 05.05.10.0057	Femoral aimer TT Ø 7-8
351 05.05.10.0058	Femoral aimer TT Ø 9-10
352 05.05.10.0060	Oval Dilator Ø6
353 05.05.10.0061	Oval Dilator Ø6.5
354 05.05.10.0062	Oval Dilator Ø7
355 05.05.10.0063	Oval Dilator Ø7.5
356 05.05.10.0064	Oval Dilator Ø8
357 05.05.10.0065	Oval Dilator Ø8.5
358 05.05.10.0066	Oval Dilator Ø9
359 05.05.10.0067	Oval Dilator Ø9.5
360 05.05.10.0068	Oval Dilator Ø10
361 05.05.10.0069	Oval Dilator Ø10.5

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
362 05.05.10.0070	Oval Dilator Ø11
363 05.05.10.0071	Oval Dilator Ø11.5
364 05.05.10.0072	Oval Dilator Ø12
365 05.05.10.0073	Tibial Aimer Adjustable Angle
366 05.05.10.0074	Tibial Aimer Bullet Ø6
367 05.05.10.0075	Nitonol guidewire Ø1.1 L385
368 05.05.10.0076	Screwdriver T20 Cannulated
369 05.05.10.0077	Screwdriver T20 Not Cannulated
370 05.05.10.0078	Screwdriver T25 Cannulated
371 05.05.10.0079	Screwdriver T25 Not Cannulated

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
372 05.05.10.0080	Screwdriver T40 Cannulated
373 05.05.10.0081	Screwdriver T40 Not Cannulated
374 05.05.10.0085	Femoral aimer AM Ø7-8
375 05.05.10.0086	Femoral aimer AM Ø9-10
376 05.05.10.0118	Cannulated Screwdriver Shaft T20
377 05.05.10.0119	Non-Cannulated Screwdriver Shaft T20
378 05.05.10.0120	Cannulated Screwdriver Shaft T25
379 05.05.10.0121	Non-Cannulated Screwdriver Shaft T25

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
380 05.05.10.0122	Cannulated Screwdriver Shaft T40
381 05.05.10.0123	Non-Cannulated Screwdriver Shaft T40
382 05.05.10.0136	Femoral Aimer AM Ø7-8 for cortical reamer pin
383 05.05.10.0137	Femoral Aimer AM Ø9-10 for cortical reamer pin
384 05.10.10.0001	Shoulder Arthro–Probe
385 05.10.10.0002	Shoulder Arthro–Elevator
386 05.10.10.0003	Shoulder Arthro–Rasp
387 05.10.10.0004	Shoulder Arthro – Knot Pusher

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
388 05.10.10.0005	Shoulder Arthro – V-Pipe rounded tip
389 05.10.10.0006	Shoulder Arthro – V-Pipe reduced tip
390 05.15.10.0015	FastShuttle – Suture Passer &Retriever
391 05.15.10.0016	FastShuttle -Suture Passer
392 05.11.10.0050	FastShuttle CC –Suture Passer Capsular Closure
393 05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small
394 05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large
395 05.05.10.0001	Slide Hammer
396 05.05.10.0008	Graft measuring device
397 05.05.10.0009	Prep table

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
398 05.05.10.0010	Graft clamp
399 05.05.10.0011	Prep plastic board
400 05.05.10.0012	Femoral button support
401 05.05.10.0013	Tibial button support
402 05.05.10.0014	Suture support
403 05.05.10.0050	Hammer
404 05.05.10.0083	Table measuring system
405 05.05.10.0116	Lahey grasping tissue forceps
406 05.05.10.0134	T-Handle Zimmer Hall connection
407 05.07.10.0008	PAO Screwdriver 2.5
408 05.07.10.0009	PAO Screwdriver 3.5
409 05.11.10.0020	Hip Arthro–V-Pipe Handle

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
410 05.11.10.0023	Hip Arthro –Switching stick handle
411 05.05.10.0055	Graft measuring device -SMALL
412 05.05.10.0056	Graft measuring device -LARGE
413 05.05.10.0059	Screwdriver handle – Quick connection
414 05.05.10.0124	Quick Connect Ratchet Handle cannulated
415 05.10.10.0007	SH Arthro – V-Pipe Handle
416 05.05.10.0093	MectaQTH Cutter Handle
417 05.05.10.9001	Sports medicine - Knee general tray - 1 level

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
418 05.05.10.9002	Sports medicine - M-ARS ACL tray - 2 levels
419 05.05.10.9003	Sports Med. — Single Bundle ACL tray —2 levels
420 05.05.10.9004	Sports medicine - Knee prep. table tray - 1 level
421 05.05.10.9005	Sports Medicine — Headed Reamer tray — 1 level
422 05.05.10.9006	Sports Medicine - PCL Tray
423 05.05.10.9007	Sports Med. — MectaACL SB tray — 1 level
424 05.05.10.9008	Sports medicine - M-ARS ACL Femoral tunnel tray

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
425 05.05.10.9009	Sports medicine - M-ARS ACL Tibial tunnel tray
426 05.05.10.9010	Sports Med — Cannulated drill tray — 1 level
427 05.05.10.9011	Sports Med — Cannulated tibial reamer tray
428 05.10.10.9001	SH Arthro - General Tray
429 05.11.10.9001	HIP arthro - General tray (double level)
430 05.11.10.9002	HIP arthro - Access tray (single level)
431 05.07.10.9001	MyPAO Realignment System Set - Tray single level

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
432 05.10.10.0021	Punch - Ø 4.5
433 05.10.10.0022	Punch - Ø 5.5
434 05.10.10.0023	Punch - Ø 6.5
435 05.11.10.0030	Aimer - Crown tip - Long
436 05.11.10.0031	Aimer - Fishmouth tip - Long
437 05.11.10.0032	Aimer - Fork tip - Long
438 05.11.10.0052	Slotted Aimer - Crown tip - Long
439 05.11.10.0053	Slotted Aimer - Fishmouth tip - Long
440 05.11.10.0054	Slotted Aimer - Fork tip - Long
441 05.11.10.0055	MectaLock All-Suture Aimer - Crown tip - Long

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
442 05.11.10.0056	MectaLock All-Suture Aimer - Fishmouth tip - Long
443 05.11.10.0057	MectaLock All-Suture Aimer - Fork tip - Long
444 05.10.10.0010	Aimer - Crown tip - Short
445 05.10.10.0011	Aimer - Fishmouth tip - Short
446 05.10.10.0012	Aimer - Fork tip - Short
447 05.10.10.0024	Slotted Aimer - Crown tip - Short
448 05.10.10.0025	Slotted Aimer - Fishmouth tip - Short
449 05.10.10.0026	Slotted Aimer - Fork tip - Short

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
450 05.10.10.0027	MectaLock All-Suture Aimer - Crown tip - Short
451 05.10.10.0028	MectaLock All-Suture Aimer - Fishmouth tip - Short
452 05.10.10.0029	MectaLock All-Suture Aimer - Fork tip - Short
453 05.11.10.0033	Obturator — Long
454 05.10.1 0.0013	Obturator - Short
455 05.07.10.0002	MyPAO Ilium metal connector
456 05.07.10.0007	MyPAO Locking key
457 05.07.10.0003	MyPAO Threaded pin B4
458 05.07.10.0004	MyPAO Threaded pin 05
459 05.07.1 0.0006	MyPAO pin inserter
460 05.07.10.0005	MyPAO T-Handle

TODOS LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DEBEN LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE CADA USO (EN LA HOJA ILUSTRATIVA INCLUIDA EN EL ENVASE DE LOS ACCESORIOS SE DETALLAN LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS) . PRODUCTOS NO ESTERILES NO CUENTAN CON VIDA UTIL

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

RESOLUCIÓN No. 2024020230 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

VIDA UTIL: 5 años para los productos estériles.
EXPEDIENTE No.: 20251983
RADICACIÓN: 20231082893
FECHA: 31/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231082893 del 31 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios