

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019440 de 2 de Mayo 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 No. 20231242067 de fecha 12 de septiembre de 2023 el doctor MANUEL NARCISO MEDINA AGUAS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: SERVILOGISTICA MAG S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: PLACAS OSEAS, Y TORNILLOS PARA HUESO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023014251 de fecha 21 de diciembre 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. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que en el CVL aportado folios (47-52) y declaración de conformidad folios (4016-419) no se evidencia el nombre descrito en el formulario, lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario para este trámite, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Una vez verificado el CVL certificado de venta libre aportado folio (9 a 37) se evidencian las familias modelos y descripción de estos. Por lo anterior se solicita realizar corrección del formulario en el Item de referencias en donde se deberán describir de la siguiente manera: Familia: ASLP plates 4.5/5.0 estrechas Modelo: PS043 Descripción: Placas ASLP L-Buttress, Modelo: PT053 Descripción: Placas ASLP 4,5/5,0 anchas Modelo: PT042, Descripción: Placa ASLP pequeña 3, 5.etc. Y excluir la afirmación que se realizó en el formulario en la casilla de descripción. "item 1 del CVL, Item 5 del CVL etc. retirar lo de pelvis*
3. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso, se evidencia en la Descripción del producto folios (59) Descripción del producto folio: (179) "El sistema Auxilock está compuesto de una gama de dispositivos diseñados para su uso en la fijación de tejidos blandos, en la unión de tejidos blandos al hueso, en la fijación de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones". Por lo anterior se debe completar y describir esta información en el formulario acorde a lo solicitado". Por lo anterior se debe describir esta información en el formulario acorde a lo solicitado.*
4. *Se solicita realizar corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo toda vez que se debe realizar corrección de la casilla de componentes, en donde se debe dejar solo la palabra tornillo y placa y excluir el resto de la información: de diferentes longitudes y tamaños según la referencia. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales, acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
5. *Deberá aportar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico con su respectiva traducción al castellano. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada en el folio (467-476), no corresponde con lo solicitado. Teniendo en cuenta lo citado en el artículo 49 y 18 literal f) del decreto 4725 de 2005.*
6. *Aportar nuevas etiquetas de fabricante (tal y como se adhiere al dispositivo), en la que se evidencie nombre del producto, número de lote o serie, fecha de expiración, razón social y domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior por cuanto en las etiquetas allegadas en los folios (478-481-484), lo anterior por cuanto en las etiquetas allegadas no se evidencia la o las referencia (as) con las que cuenta el producto, siendo no claro si estas son un bosquejo o son las etiquetas finales que tendrá el dispositivo lo anterior acorde al artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019440 de 2 de Mayo 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.

7. *Acorde al punto 1 del presente auto aportar el Sticker del importador folio (486): SERVILOGISTICA MAG S.A.S corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Una vez verificada la información del folio (1130 y 1131), historial comercial solo se observan los países en los cuales ha sido distribuido el producto, pero no se indica si ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS. emitido por el fabricante acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Teniendo en cuenta que la solicitud de registro fue radicada el 12 de Septiembre de 2023 y toda vez que el certificado de venta libre aportado tiene fecha de emisión del 21 de Diciembre de 2021 y no establece fecha de vigencia, de acuerdo con lo dispuesto en el art 44 del decreto 4725 de 2005 la fecha de vigencia será un año a partir de la fecha de emisión del documento, entendiéndose con ello que la vigencia era hasta el 21 de Diciembre de 2022, en consecuencia debe allegar el certificado de venta libre con fecha de expedición vigente, debidamente traducido en su totalidad incluyendo el sello de apostille y apostillado.*
10. *Por otra parte el sello de apostille aportado con el documento en idioma original debe coincidir con la traducción, lo anterior por cuanto en el aportado la fecha del original es del 24 de Agosto de 2023 y la de la traducción es del 20 de Junio de 2022 NO coincidiendo las dos fechas.*
11. *Debe allegar la autorización del fabricante al titular e importador en la cual se evidencie de manera taxativa la facultas para ser el titular del registro a la sociedad SERVILOGISTICA MAG SAS. Tenga en cuenta que la autorización al titular no puede quedar sujeta a interpretaciones.*

Que mediante radicado No. 20241031545 de fecha 12 de febrero de 2024 el doctor MANUEL NARCISO MEDINA AGUAS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: SERVILOGISTICA MAG S.A.S aporta respuesta al requerimiento No. 2023014251 de fecha 21 de diciembre de 2023.

Que mediante radicado No. 20241096879 de fecha 23 de abril de 2024 el doctor MANUEL NARCISO MEDINA AGUAS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: SERVILOGISTICA MAG S.A.S aporta anexo al expediente en donde se anexa declaracion del fabricante, se actualiza formulario en los Componentes y composion, indicaciones de uso, se aportan etiquetas del fabricante folios (490-493), y Sticker del importador. Folio (500).

**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. 2023014251 de fecha 21 de diciembre de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta declaracion emitida por el fabricante donde se aclara el nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta formulario corregido en el item de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario 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. 2024019440 de 2 de Mayo 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 (4) Realiza corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta etiquetas de fabricante folios (490-493) anexo al expediente. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta Sticker del importador folio (500 anexo al expediente). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (8) Aporta historial comercial en el que se indica que no ha presentado alertas sanitarias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Aporta Certificado de Venta Libre apostillado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Aporta Certificado de Venta Libre debidamente traducido Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11) Adjunta autorización del fabricante indicando los roles: importador y titular de SERVILOGISTICA MAG S.A.S. 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:** PLACAS OSEAS, Y TORNILLOS PARA HUESO/ PLACA PARA HUESO Y TORNILLO PARA HUESO,  
**MARCA:** MIRACLUS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028680  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** SERVILOGISTICA MAG S.A.S con domicilio en BUGA - VALLE  
**FABRICANTE:** MIRACLUS ORTHOTECH PRIVATE LIMITAD con domicilio en INDIA  
**IMPORTADOR:** SERVILOGISTICA MAG S.A.S con domicilio en BUGA - VALLE  
**ACONDICIONADOR:** LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Placas	Acero inoxidable 316L o titanio
Tornillos	Acero inoxidable 316L o titanio

**USOS:** LAS PLACAS Y TORNILLOS ÓSEOS ESTÁN DISEÑADAS PARA LA FIJACIÓN INTERNA DE FRACTURAS Y LA RECONSTRUCCIÓN DE HUESOS, INCLUIDOS LA ESCÁPULA, EL OLÉCRANON, EL HÚMERO, EL RADIO, EL

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019440 de 2 de Mayo 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.

CÚBITO, LA PELVIS, LA PORCIÓN DISTAL, LA TIBIA, EL PERONÉ, LA MANO Y EL PIE EN ADULTOS Y PARA HUESOS LARGOS EN ADOLESCENTES.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

EMPAQUE UNITARIO

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Bone plates (Placa ósea)	PS053	(left/right hole 4,5,6) 4.5/5.0 L-Butress plates (LVM)
	PS043	( holes 7,8,9,10,11,12, 14), ASPL4.5/5.0 Narrow plates (LVM)
	PS042	(hole 8,10,12,14,16), ASPL - 4.5/5.0 Broad plates (LVM)
	PS052	(hole 4,5,6,7,8), ASPL - 4.5/5.0 T-plates (LVM)
	PS072	(left/right hole 3,5,7,9), ASLP- 2.7/3.5 Distal humerus-posterolateral with support plates (LVM)
	PS069	(left/right holes 3,5,7,9) ASLP - 2.7/3.5 Distal humerus-posterolateral without support plates (LVM)
	PS095	(left/right holes 6,8,10,12,14), ASLP - 3.5 Distal medial tibia plate (LVM)
	PS093	Left/right holes 5,7,9, 11 ASLP-3.5 Distal anterolateral tibia plates
	PS097	Left/right holes 4,6,8,10,11,12, ASLP- 3.5 proximal medial tibia plates (LVM)
	PS044	holes 4,5,6,7,8,9,10,12,14, 3.5 one- thirdtubular plate (LVM)
	PS066	left/right holes 3,5,7,9, ASLP- 2.7/3.5 Distal humerus medial plates (LVM)
	PS073	holes 7,9,11,13, ASLP- methaphyseal plates 3.5 for distal medial humerous (LVM)
	PS074	Left/right Holes 2,4,6,10, 12, ASLP- 3.5 olecranon plates (LVM)
	PS094	Left/right holes 6,8,10,12,14 - ASLP -3.5 Proximal tibia plate (LVM)
	PS076	Left- righth holes 3+2, 4+2, 3+3, 3+4 ASLP 2.4/2.7 L.Distal radius plate
	PS077	Leeft-right holes 3+3,3+4, ASLP 2,4/2.7 T-distal radius plate
	PS078	holes 3+5,5+5,ASLP -2.4/2,7 Distal radius volar plate
	PS079	left/right holes 3+5,5+5, ASLP 2,4/2,7 buttress plate
	PS080	Left/right hols 5+3,5+5,4+3,4+5 ASLP 2.4/2.7 Distal radius plate extraarticular
	PS081	Left/right holes 4+8,4+10,4+12 ASLP 2,4 /2,7 distal radius plate extra- long
	PS065	Left/right holes 4,6,8,10 ASLP- 3.5 Extra-articular distal humerus plate (LVM)
	PS104	Left/right holes 3, 4, 5, 6, 7, 8 ASLP- 2.7/3.5 superior anterior clavicle plate with lateral extension (LVM)
	PS068	Left/right holes 2,3,4,5, 6 ASLP-3,5 periarticular proximal humerus plates (LVM)
	PS091	left/right holes 1,2,4,6,8,10 ASLP- 3.5 posterior medial proximal tibia plates (LVM)
	PS048	Holes 5+5,5+6,+5,7,5+8,5+9,5+11,5+3,5+4,5+13,5+15, ASLP 3,5/4,5/5,0 methaphyseal plates (LVM)
	PS103	left/right Holes 6,7,8 ASLP -3.5 superior anterior clavicle plates (LVM)

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019440 de 2 de Mayo 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	PS046	Holes 6,7,8,9,10,12 ASLP -3,5 Reconstruction plates (LVM)
	PS092	Left/right hole 5,7,9,11,13, ASLP 4.5-5.0 Distal femoral plates (LVM)
	PS096	Left/right hole 5,7,9,11,13, ASLP- 4.5-5.0 proximal lateral tibia (LVM)
	PS071	Left/right hole 5,6,8,10, ASLP-3.5 long proximal humerus plate (LVM)
	PS075	Left/right Holes 3,4 2.4/2.7 Distal radius Dorsal plate
	PS042	Holes 8,10,12,16 ASLP 4.5/5.0 broad plates (LVM)
	PS041	Holes 5,6,7,8,9,10,11,12,14), ASLP -3.5 small plates (LVM)
	PS070	Hole 3,5 ASLP 3.5 proximal humerus plate (LVM)
	PS211	Hole Left/tight hole 4,6,8,10,12,14 - 3,5 proximal tibia plate small bend
	PS212	Left/tight hole 4,6,8,10,12,14, VALP-3.5 proximal tibia plate small bend
	PS214	Left/tight hole 4,6,8,10,12,14, VALP-4.5/5.0 curved condylar plate
	PS094	Left/right hole 6,8,10,12,14,16,18, ASLP -3.5 proximal tibia plate
	PT122	variable angle plate
	PT121	Left/right holes 2,3,4,5,6 , VALP-2.4/2,7 Distal radius plate extraarticular
	PT138	Left/right holes 3+5,5+5,5+4,3+44,5 ASLP 2,4/2,7 proximal radius head rim plate
	PT139	Left/right holes 2,3,4, ASLP-2.4/2,7 proximal radius head neck plate
	PT 153	Holes 4,6,8,10, ASLP-2.7/3.5 Distal fibula plate
	PT137	Left/right holes 60mm 68 mm. ASLP -3.5 calcaneal locking plate
	PT147	Left/right Length hole 4 ASLP 4.5/5.0 medial high tibia osteotomy plate
	PT148	Hole 3, ASLP- 4.5/5.0 lateral high tibia osteotomy plate
	PT174	Left/right holes 4, ASLP -4.5/5.0 medial high tibia osteotomy plate small
	PT175	Holes 4, ASLP -4.5/5.0 lateral distal femur osteotomy plate
	PT176	Left/right holes 4 degree 20,29, ASLP-4.5/5.0 Medial distal femur osteotomy plate
	PT120	Left/right holes 15,12,18 holes 4,6,7,8, ASLP-3.5 clavical hook plates
	PT135	Holes 5,6,7,8,9,10, ASLP 3.5 Locking one- third tubular plates
	PT179	Holes 4,6, ASLP1.5 Straight plate
	PT180	Holes 6,12. ASLP-1.5 Adaptation plate
	PT181	Hole 3+8 ASLP-1.5 T-Plate
	PT182	Left/right hole 8 ,1.5 strut plate
	PT183	Hole 3+8 ,ASLP-1.5 Y plate
	PT184	Hole 2+6 , ASLP-1.5 Condylar plate
	PT185	Hole 6,12,1.5 adaptation plate
	PT186	Hole 4,5,6,7,8,10,2.0 ASLP2.0 Straight plate
	PT187	Hole 12, adaptation plate
	PT188	Hole 2+7 ASLP-2.0 Condylar plate
	PT189	Hole 2+4,2+5 , ASLP-2.0 Rotation correction plate
	PT190	Hole 3+7 ,ASLP-2.0 T-plate

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019440 de 2 de Mayo 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	PT191	Hole 12 ,ASLP-2.0 Adpatation plate
	PT192	Hole 2+7 ,ASLP-2.0 T-Adaptation plate
	PT193	Hole 3+7, ASLP-2.0 Y Adaptation plate
	PT194	Hole 4,2.0 mini H- plate
	PT195	Holes 4,5,6,7,8,10 , ASLP-2.4 Straight plate
	PT196	Holes 12 , 2.4 adaptation plate
	PT197	Holes 3+7, ASLP -2.4 T-plate
	PT198	Hole 3+2, ASLP -2.4 Condylar plate
	PT199	Hole 12, ASLP-2.4 Adaptation plate
	PT200	Hole 2+7, ASLP-2.4 T adaptation plate
	PT201	Hole 3+7, ASLP -2.4 Y adaptation plate
	PT178	Hole 16,18,20,22, ASLP -4.5 /5.0 curved broad plate
	PT 202	VALP -2.7/3.5 Distal humerus- posterolateral with lateral support plate
	PT203	VALP-2.7/3.5 Distal humerus-posteolateral without support plate
	PT204	VALP-2.7/3.5 medial distal humerus plate
	PT205	VALP-2.7/3.5 Extended medial distal humerus plate
	PT206	VALP,-2.7/3.5 Lateral distal humerus plate
	PT207	VALP 2.7/3.5 Olecranon plate
	PT208	VALP -2.7/3.5 proximal olecranon plate
	PT209	VALP-2.7/3.5 extraarticular proximal ulna plate
	PT224	Left/right holes 6,8,10,12,14 ASLP,4.5/5.0/6.5 Proximal femur plate
	PT236	Hole 3+3,3+5,4+4+6 ,ASLP- 3.5 T-plate right-angled
	PT237	Left/right hole 3+3,3+4,3+5 ,ASLP-3.5 T-plate oblique-angled
	PT230	Left/right holes 2,3,4,5 , veriable angle wide plate
	PT280	Left/right holes 2,3,4,5 , ASLP-2.7/3.5 Distal radius plate standard holes
	PT281	Left/right holes 3,5,ASLP-2.7/3.5 Distal radius plate wide
	PT288	Left/right: holes 3,5, pedi plate
	ST027	L-12 mm to 30, Dia 2.7mm self - tapping (Titanium)
	ST028	L-12 mm to 30 mm, cortex screw Dia 3,5 mm self-tapping
	ST029	L-12 mm to 60mm, cortex screw Dia. 4.5 mm self-tapping
	ST030	L-18 mm to 70 mm Locking screw Dia.2.4 mm self-tapping (titanium)
	ST026	L- 10 mm to 40 mm, cortex screw Dia.2.4 mm self- tapping
	ST032	L-12 mm to 30 mm, locking screw Dia.3.5 mm self-tapping
	ST105	L-12 mm to 100 mm, Dia. 3 mm headless compression screws
	ST036	L-12 mm to 40 mm, cancellous screw Dia- 4 mm fully threaded
	ST039	L-12 mm to 60 mm,Dia.4.5 mm Cannulated screws partially threaded
	ST034	L-20 mm to 72 mm, cancellous screw Dia.6,5 mm fully theaded
	ST035	L-35 mm to105 mm, cancellous screw Dia. 6.5 mm 32 mm partially threaded

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019440 de 2 de Mayo 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	ST040	L-45 mm to 110 mm. Dia 6.5 mm cannulated screws 16 mm partially threaded
	ST038	L-30 mm to 105 mm, DHS SCREWS
	ST031	L-60 to 115 mm, locking screw Dia. 2.7 mm self-tapping
	ST033	L-12 mm to 50 mm, locking screw Dia. 5.0 mm self- tapping
	ST127	L-18 mm to 95 mm, cortex screw Dia. 2.4 mm self-tapping (titanium)
	ST128	L-12 mm to 30 mm, cortex screw Dia. 2.7 mm self-tapping (titanium)
	ST126	L-12 mm to 30 mm, variable angle loking screw Dia.2.4 mm self-tapping (titanium)
	ST168	L-10 mm to L-30mm, Dia.1.5 mm cortex screw self - tapping (C.H)
	ST169	L-6 mm to 24 mm, Dia 1.5 mm Loking screw self-tapping (C.H)
	ST170	L-6 mm to 24 mm, Dia. 2.0 mm cortex screw self - tapping (C.H)
	ST171	L-6 mm to 38 mm. Dia.2.0 mm Loking screw self tapping (C.H)
	ST172	L-6 mm to30mm, Dia. 2.4 mm cortex screw selft- tapping (C.H)
	ST173	L-6 mm to 40mm, Dia. 2.4 mm Locking screw selft- tapping (C.H)
	ST210	L-6 mm to 30 mm, variable angle Locking screw Dia.2,7 mm self-tapping
	ST223	L-08 to 18 mm. Dia 5.0 periprostetic lockig screw
	ST225	L-8 mm to 18 mm, Dia. 4.5 mm Headless compression screws
	ST273	Dia.2.4 mm Headless compression screws short
	ST274	L-10 mm to 40 mm, Dia 2.4 mm Headless compression screws long thread
	ST287	L-18 mm to 40 mm. Dia 4.0 mm cannulated screws
	ST229	L-16 mm to 36 mm cancellous screw Dia. 6.5 mm 16 mm partially threaded
	ST037	L-35 mm to 110 mm, cancellous screws Dia. 4.0 mm partially threaded
	ST039.W	L12 mm to 60 mm Dia.4.5 mm cannulated screws washer
	ST040.W	Dia. 6.5 mm Cannulated screws Washer
	ST107	Dia.6.5 mm cannulated screws 32 mm partially threaded
	ST107	L-45 mm to 110 mm Dia. 6.5 mm cannulated locking screw selft- tapping
	ST233	L-30 mm to 120 mm Dia. 5.0 mm Spacer L-2 mm
	ST099	Dia 4.5 mm cancellous locking bolt
	ST293	L-30 mm to 90 mm FNS antirotation screw construct
	ST292	L-75 mm to 130 mm FNS Bolt construct
	ST294	L-75 mm to 130 mm , ASLP 4.5/5.0 wire mount
	ST313	Dia 4.5 mm headlesscompression screws short threadt
	ST314	Dia 4.5 mm headless compression screws threadt
	SS029	Cortex screw Dia.4m5 mm self- tapping (LVM)
	SS027	L-18 mm to 70mm, cortex screw Dia. 2.7 mm self- tapping
	SS028	L-12 mm to 30 mm, cortex screw 3.5 mm self- tapping (LVM)
	SS030	L-12 mm to 50 mm, locking screw Dia. 2.4 mm self- tapping
	SS026	L-12 mm to L-30 mm, cortex screw Dia. 2.4 self- tapping

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019440 de 2 de Mayo 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	SS031	L-12 mm to L- 30 mm, locking screw Dia. 2.7 mm self- tapping (LVM)
	SS032	L-12 mm to L-50 mm locking screw Dia. 3,5 mm self- tappin (LVM)
	SS033	L-12 mm to L-100 mm, locking screw Dia. 5.0 mm self- tapping (LVM)
	SS036	L-18 mm to L- 95 mm, cancellous screw Dia. 4.0 mm fully threaded (LVM)
	SS034	L- 12 mm to L- 60 mm, cancellous screw Dia.6.5 mm fully threaded (LVM)
	SS039	L-12 mm to 110 mm, Dia 4.5 mm Canullated screw partially threaded (LVM)
	SS040	L-20mm to L 72 mm Dia 6.5 mm cannulated screws 16 mm partially threated (LVM)
	SS035	L-30 mm to L-105 mm cancellous screw Dia. 6.5 mm partially threaded (LVM)
	SS213	Variable angle locking screw Dia.3.5 mm self-tapping
	SS215	L-12 mm to 100 mm variable angle locking screw Dia. 6.0 mm self- tapping
	SS037	L - 18 mm to L-95 mm Dia. 4.0 mm cancellous screw partially threaded (LVM)
	SS039.W	L-12 mm to L- 60 mm Dia. 4.5 mm Canulated screws Washer (LVM)
	SS040.W	Dia. 6.5 mm cannulated screws washer (LVM)

**EXPEDIENTE No.:** 20262923  
**RADICACIÓN No.:** 20231242067  
**FECHA DE RADICACION:** 12/09/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20241096879 del anexo al expediente.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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 2 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios