

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

RESOLUCIÓN No. 2024020449 de 8 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 20231194272 de fecha 24 de julio de 2023, el Señor GUAN WANG actuando en calidad de representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS., allega solicitud de registro sanitario para el producto Sterile Hip Prosthesis/ Prótesis de cadera a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024000321 del 18 de enero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Debe allegar el certificado de exportación debidamente consularizado y legalizado, en el cual la CCPIT valide el sello de la entidad que emite el certificado de exportación, lo anterior teniendo en cuenta que en el certificado de exportación aportado se consulariza el sello de la CCPIT quien se encuentra validando una fotocopia del certificado de exportación, NO siendo este el documento que se solicita en el literal b del artículo 29 del decreto 4725 de 2005.

Teniendo en cuenta lo anterior deberá aportar igualmente la legalización del nuevo documento el cual será verificado ante la pagina de la cancillería.

Que mediante escrito número 20241065832 de fecha 18 de marzo de 2024, el Señor GUAN WANG actuando en calidad de representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024000321 del 18 de enero de 2024

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 No. 2024000321 del 18 de enero de 2024, por cuanto para el punto 1, allegan certificado de exportación debidamente apostillado (no requiere legalización) traducido al español donde la entidad CCPIT valida el sello de la entidad que emite el certificado de exportación aportado.

Por tanto, 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: Sterile Hip Prosthesis/ Prótesis de cadera
MARCA: MINDRAY
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028734**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA
FABRICANTE: WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. Con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA
MEDICAL SURGICAL S.A.S con domicilio en PEREIRA
OSTEOBIOMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA
OSTEOTECH IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.S con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA
PACKING DEVICES S.A.S con domicilio en NEIVA
NEUROIMPLANTES S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA
R.P. DENTAL S.A. con domicilio en MEDELLÍN
ACONDICIONADOR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA
MEDICAL SURGICAL S.A.S con domicilio en PEREIRA
OSTEOBIOMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA

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

RESOLUCIÓN No. 2024020449 de 8 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.

OSTEOTECH IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.S con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA

NEUROIMPLANTES S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA

LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA

R.P. DENTAL S.A. con domicilio en MEDELLÍN

TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

INVASIVO
III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
La copa acetabular metálica, de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o de polietileno altamente reticulado (XLPE) o de cerámica	Aleacion de titanio+ Titanio +HA+UHMWPE ; Acero inoxidable+ UHMWPE, Ceramica, CoCrMo fundido, aleacion de titanio + revestimiento de Titanio ,UHMWPE, polietileno de alta reticulación, aleacion de titanio, aleacion de titanio + Titanio +HA.

USOS:

LA ARTROPLASTIA DE CADERA TIENE POR OBJETO AUMENTAR LA MOVILIDAD DEL PACIENTE Y REDUCIR EL DOLOR MEDIANTE LA SUSTITUCIÓN DE LA ARTICULACIÓN DAÑADA DE LA CADERA EN LOS PACIENTES EN LOS QUE HAY EVIDENCIA DE UN HUESO SANO SUFICIENTE PARA ASENTAR Y SOPORTAR LOS COMPONENTES. CONTRAINDICACIONES (1) INFECCIONES LOCALES O SISTÉMICAS AGUDAS O CRÓNICAS. (2) CORTA EL MÚSCULO, EL NERVIYO Y LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN EL MIEMBRO LESIONADO. (3) CONSIDERE CUIDADOSAMENTE SI PUEDE OPERARSE SI LA ESCLEROTINA DE LA CADERA ES ANORMAL. (4) EL PACIENTE NO PUEDE SOMETERSE A UNA OPERACIÓN MAYOR DEBIDO A UNA ENFERMEDAD DE LOS ÓRGANOS PRINCIPALES, COMO EL CORAZÓN, EL PULMÓN, EL RIÑÓN O EL CEREBRO. (5) OTRAS ENFERMEDADES CONCOMITANTES QUE PUEDAN AFECTAR A LA RECUPERACIÓN FUNCIONAL DE LA PRÓTESIS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
HIP PROSTHESIS	Acetabular Component	
	Wedge- Shaped stem	
	Tapered stem	
	NEOS primary stem	
	MH Plug- screw Hole	
	MH Plug- Bottom Hole	
	MH Acetabular Liner	
	Acetabular Insert	
	Acetabular Cup Type III	

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

RESOLUCIÓN No. 2024020449 de 8 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	Acetabular Component Type III	
	Acetabular Cup	
	Metal Femoral Head	
	All- Polyethylene Cup	
	MH Acetabular Cup Tri-holes	
	Ceramic Head-Delta	
	MH ceramic Liner-Delta	
	MH Neos Primary stem	
HIP PROSTHESIS - BIPOLAR HEAD	Bipolar Head	
	F13AB-PA00610	Acetabular Component 42/24
	F13AB-PA00611	Acetabular Component 44/24
	F13AB-PA00612	Acetabular Component 46/24
	F13AB-PA00613	Acetabular Component 48/28
	F13AB-PA00614	Acetabular Component 50/28
	F13AB-PA00615	Acetabular Component 52/28
	F13AB-PA00616	Acetabular Component 54/28
	F13AB-PA00617	Acetabular Component 56/28
	F13AB-PA00618	Acetabular Component 58/28
	F13AB-PA00619	Acetabular Component 60/28
	F13AB-PA00620	Acetabular Component 62/28
	F13AB-PA00035	Metal Femoral Head 24S
	F13AB-PA00037	Metal Femoral Head 24M
	F13AB-PA00039	Metal Femoral Head 24L
	F13AB-PA00041	Metal Femoral Head 28S
	F13AB-PA00043	Metal Femoral Head 28M
	F13AB-PA00045	Metal Femoral Head 28L
	F13AB-PA00047	Metal Femoral Head 28XL
	F13AB-PA00621	Tapered Stem 6/140
	F13AB-PA00622	Tapered Stem 7/145
	F13AB-PA00623	Tapered Stem 8/151

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

RESOLUCIÓN No. 2024020449 de 8 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	F13AB-PA00624	Tapered Stem 9/156
	F13AB-PA00625	Tapered Stem 10/162
	F13AB-PA00626	Tapered Stem 11/167
	F13AB-PA00627	Tapered Stem 12/173
	F13AB-PA00628	Tapered Stem 8/176
	F13AB-PA00629	Tapered Stem 9/181
	F13AB-PA00630	Tapered Stem 10/187
	F13AB-PA00631	Tapered Stem 11/192
	F13AB-PA00632	Wedge-shaped Stem 5/125
	F13AB-PA00633	Wedge-shaped Stem 6/127
	F13AB-PA00634	Wedge-shaped Stem 7/129
	F13AB-PA00635	Wedge-shaped Stem 8/133
	F13AB-PA00636	Wedge-shaped Stem 9/137
	F13AB-PA00637	Wedge-shaped Stem 10/141
	F13AB-PA00638	Wedge-shaped Stem 11/145
	F13AB-PA00639	Wedge-shaped Stem 12/149
	F13AB-PA00640	Wedge-shaped Stem 13/153
	F13AB-PA00641	Wedge-shaped Stem 14/158
	F13AB-PA00602	NEOS Primary Stem 5/115
	F13AB-PA00603	NEOS Primary Stem 5/130
	F13AB-PA00604	NEOS Primary Stem 6/140
	F13AB-PA00605	NEOS Primary Stem 7/145
	F13AB-PA00606	NEOS Primary Stem 8/150
	F13AB-PA00607	NEOS Primary Stem 9/155
	F13AB-PA00608	NEOS Primary Stem 10/160
	F13AB-PA00609	NEOS Primary Stem 11/165
	F13AB-PA00128	Screw for Acetabular Cup HB6.3x20
	F13AB-PA00129	Screw for Acetabular Cup HB6.3x25

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

RESOLUCIÓN No. 2024020449 de 8 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	F13AB-PA00130	Screw for Acetabular Cup HB6.3x30
	F13AB-PA00131	Screw for Acetabular Cup HB6.3x35

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20259299
RADICACIÓN: 20231194272
FECHA: 24/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231194272 de fecha 24 de julio 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 8 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