

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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 escrito número 20231337381 del 21 de diciembre de 2023, el Doctor JUAN CAMILO AMARILLO TRIVIÑO actuando en calidad de Apoderado de la Empresa I.T.S GMBH., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto PELVIC RECONSTRUCTION SYSTEMS (PRS RX & PRS PHOENIX)/SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PELVICA/ IMPLANTES DE OSTEOSINTESIS DE PELVIS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia 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:** PELVIC RECONSTRUCTION SYSTEMS (PRS RX & PRS PHOENIX)/SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PELVICA/ IMPLANTES DE OSTEOSINTESIS DE PELVIS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO,  
**MARCA:** I.T.S GMBH  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0028795**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** I.T.S GMBH con domicilio en AUSTRIA  
**FABRICANTE(S):** I.T.S GMBH con domicilio en AUSTRIA  
**IMPORTADOR(ES):** DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTES	Titanio puro (CP) o aleación Ti6Al4V
INSTRUMENTAL	Acero inoxidable, aluminio, plástico

**USOS:** EL IMPLANTE Y LOS INSTRUMENTOS NECESARIOS ESTABILIZAN TEMPORALMENTE LOS SEGMENTOS ÓSEOS HASTA QUE SE PRODUCE LA CONSOLIDACIÓN ÓSEA. DESPUÉS DE ESTO, EL IMPLANTE YA NO TIENE USO Y PUEDE RETIRARSE. EL CIRUJANO RESPONSABLE DECIDE CUANDO EXPLANTAR EL IMPLANTE. ITS GmbH RECOMIENDA LA EXPLANRACIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA RECUPERACIÓN ÓSEA COMPLETA, EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE Y APLICABLE PARA CADA PACIENTE.PUEDE ENCONTRAR INFORMACIÓN DETALLADA PARA EL USUARIO EN LAS RESPECTIVAS INSTRUCCIONES QUIRURGICAS

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** INDIVIDUAL

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Zielgerät PRS RX System	118009A	Zielgerät, Quadrilaterale Platte Insertion Guide, Quadrilateral Plate

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
Insertion Guide PRS RX System	118009-7	Spannbügel, Quadrilaterale Platte Clamp, Quadrilateral Plate
	118009-8	Spannbügel verschiebbar, Quadrilateral Platte Sliding Clamp, Quadrilateral Plate
	118009-9	Mutter, Spannbügel, Quadrilaterale Platte Nut, Clamp, Quadrilateral Plate
	118009-10	Druckspitze, Spannbügel, Quadrilaterale Platte Pushing Tip, Clamp, Quadrilateral Plate
	118009-11	Druckteller, Spannbügel, Quadrilaterale Platte Pushing Plate, Clamp, Quadrilateral Plate
	118009-12	Befestigungsschraube, Spannbügel, Quadrilaterale Platte Fixing Screw, Clamp, Quadrilateral Plate
PRS RX System PRS RX System	21191-4	Gebogene Platte, 4-Loch, PRS RX System Curved Plate, 4-Hole, PRS RX System
	21191-5	Gebogene Platte, 5-Loch, PRS RX System Curved Plate, 5-Hole, PRS RX System
	21191-6	Gebogene Platte, 6-Loch, PRS RX System Curved Plate, 6-Hole, PRS RX System
	21191-7	Gebogene Platte, 7-Loch, PRS RX System Curved Plate, 7-Hole, PRS RX System
	21191-8	Gebogene Platte, 8-Loch, PRS RX System Curved Plate, 8-Hole, PRS RX System
	21191-10	Gebogene Platte, 10-Loch, PRS RX System Curved Plate, 10-Hole, PRS RX System
	21191-12	Gebogene Platte, 12-Loch, PRS RX System Curved Plate, 12-Hole, PRS RX System
	21191-14	Gebogene Platte, 14-Loch, PRS RX System Curved Plate, 14-Hole, PRS RX System
	21191-16	Gebogene Platte, 16-Loch, PRS RX System Curved Plate, 16-Hole, PRS RX System
	21182-10	Gerade Platte, 10-Loch, PRS RX System Straight Plate, 10-Hole, PRS RX System
	21182-11	Gerade Platte, 11-Loch, PRS RX System Straight Plate, 11-Hole, PRS RX System
	21182-12	Gerade Platte, 12-Loch, PRS RX System Straight Plate, 12-Hole, PRS RX System
	21182-13	Gerade Platte, 13-Loch, PRS RX System Straight Plate, 13-Hole, PRS RX System
	21182-14	Gerade Platte, 14-Loch, PRS RX System Straight Plate, 14-Hole, PRS RX System
	21197-6	J-Platte, 6-Loch, PRS RX System J-Plate, 6-Hole, PRS RX System
	21197-8	J-Platte, 8-Loch, PRS RX System J-Plate, 8-Hole, PRS RX System
	21197-10	J-Platte, 10-Loch, PRS RX System J-Plate 10-Hole, PRS RX System
	21197-12	J-Platte, 12-Loch, PRS RX System J-Plate 12-Hole, PRS RX System
	21197-14	J-Platte, 14-Loch, PRS RX System J-Plate 14-Hole, PRS RX System

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
	21197-16	J-Platte, 16-Loch, PRS RX System J-Plate 16-Hole, PRS RX System
	21175-5	ISG Platte, 5-Loch, PRS RX System SIJ Plate, 5-Hole, PRS RX System
	21177-4	ISG Platte, Geschlossen, PRS RX System SIJ Plate, Closed, PRS RX System
	21162-4	Symphysenplatte, 4-Loch, PRS RX System Symphysis Plate, 4-Hole, PRS RX System
	21162-6	Symphysenplatte, 6-Loch, PRS RX System Symphysis Plate, 6-Hole, PRS RX System
	21163-6	Symphysenplatte, Gebogen, 6-Loch, PRS RX System Symphysis Plate, Curved, 6-Hole, PRS RX System
	21163-8	Symphysenplatte, Gebogen, 8-Loch, PRS RX System Symphysis Plate, Curved, 8-Hole, PRS RX System
	21212-6	Posteriore Beckenwandplatte, Links, 6-Loch, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate, Left, 6-Hole, PRS RX System
	21213-6	Posteriore Beckenwandplatte, Rechts, 6-Loch, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate, Right, 6-Hole, PRS RX System
	21214-7	Posteriore Beckenwandplatte II, Links, 7-Loch, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate II, Left, 7-Hole, PRS RX System
	21214-8	Posteriore Beckenwandplatte II, Links, 8-Loch, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate II, Left, 8-Hole, PRS RX System
	21215-7	Posteriore Beckenwandplatte II, Rechts, 7-Loch, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate II, Right, 7-Hole, PRS RX System
	21215-8	Posteriore Beckenwandplatte II, Rechts, 8-Loch, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate II, Right, 8-Hole, PRS RX System
	21208-SM	Quadrilaterale Stützplatte, Links, Schmal, PRS RX System Quadrilateral Column Plate, Left, Small, PRS RX System
	21208-LA	Quadrilaterale Stützplatte, Links, Groß, PRS RX System Quadrilateral Column Plate, Left, Large, PRS RX System
	21209-SM	Quadrilaterale Stützplatte, Rechts, Schmal, PRS RX System Quadrilateral Column Plate, Right, Small, PRS RX System
	21209-LA	Quadrilaterale Stützplatte, Rechts, Groß, PRS RX System Quadrilateral Column Plate, Right, Large, PRS RX System

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
	21216-ME	Quadrilaterale Platte, Links, Medium, PRS RX System Quadrilateral Plate, Left, Medium, PRS RX System
	21217-ME	Quadrilaterale Platte, Rechts, Medium, PRS RX System Quadrilateral Plate, Right, Medium, PRS RX System
	21210-SM	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Links, Schmal, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate, Extended, Left, Small, PRS RX System
	21210-LA	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Links, Groß, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate, Extended, Left, Large, PRS RX System
	21211-SM	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Rechts, Schmal, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate, Extended, Right, Small, PRS RX System
	21211-LA	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Rechts, Groß, PRS RX System Posterior Pelvic Wall Plate, Extended, Right, Large, PRS RX System
	21206-10	Rim Platte, Links, 10-Loch, PRS RX System Rim Plate, Left, 10-Hole, PRS RX System
	21206-14	Rim Platte, Links, 14-Loch, PRS RX System Rim Plate, Left, 14-Hole, PRS RX System
	21207-10	Rim Platte, Rechts, 10-Loch, PRS RX System Rim Plate, Right, 10-Hole, PRS RX System
	21207-14	Rim Platte, Rechts, 14-Loch, PRS RX System Rim Plate, Right, 14-Hole, PRS RX System
	21161-4	Symphysenplatte, 4-Loch Symphysis Plate, 4-Hole
	21161-6	Symphysenplatte, 6-Loch Symphysis Plate, 6-Hole
	21171-5	ISG-Platte, 5-Loch, Rechts SIJ-Plate, 5-Hole, Right
	21172-5	ISG-Platte, 5-Loch, Links SIJ-Plate, 5-Hole, Left
	21173-4	ISG-Platte, 4-Loch, Geschlossen SIJ-Plate, 4-Hole, Closed
	21181-10	Beckenrekonstruktionsplatte, 10-Loch, Gerade PRS Plate, 10-Hole, Straight
	21181-11	Beckenrekonstruktionsplatte, 11-Loch, Gerade PRS Plate, 11-Hole, Straight
	21181-12	Beckenrekonstruktionsplatte, 12-Loch, Gerade PRS Plate, 12-Hole, Straight
	21181-13	Beckenrekonstruktionsplatte, 13-Loch, Gerade PRS Plate, 13-Hole, Straight
	21181-14	Beckenrekonstruktionsplatte, 14-Loch, Gerade PRS Plate, 14-Hole, Straight
	21194-4	Beckenrekonstruktionsplatte, 4-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 4-Hole, Curved, R88

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
	21194-5	Beckenrekonstruktionsplatte, 5-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 5-Hole, Curved, R88
	21194-6	Beckenrekonstruktionsplatte, 6-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 6-Hole, Curved, R88
	21194-7	Beckenrekonstruktionsplatte, 7-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 7-Hole, Curved, R88
	21194-8	Beckenrekonstruktionsplatte, 8-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 8-Hole, Curved, R88
	21194-10	Beckenrekonstruktionsplatte, 10-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 10-Hole, Curved, R88
	21194-12	Beckenrekonstruktionsplatte, 12-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 12-Hole, Curved, R88
	21194-14	Beckenrekonstruktionsplatte, 14-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 14-Hole, Curved, R88
	21194-16	Beckenrekonstruktionsplatte, 16-Loch, Gebogen, R88 PRS Plate, 16-Hole, Curved, R88
	21195-4	Beckenrekonstruktionsplatte, 4-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 4-Hole, Curved, R108
	21195-5	Beckenrekonstruktionsplatte, 5-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 5-Hole, Curved, R108
	21195-6	Beckenrekonstruktionsplatte, 6-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 6-Hole, Curved, R108
	21195-7	Beckenrekonstruktionsplatte, 7-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 7-Hole, Curved, R108
	21195-8	Beckenrekonstruktionsplatte, 8-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 8-Hole, Curved, R108
	21195-10	Beckenrekonstruktionsplatte, 10-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 10-Hole, Curved, R108
	21195-12	Beckenrekonstruktionsplatte, 12-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 12-Hole, Curved, R108
	21195-14	Beckenrekonstruktionsplatte, 14-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 14-Hole, Curved, R108
	21195-16	Beckenrekonstruktionsplatte, 16-Loch, Gebogen, R108 PRS Plate, 16-Hole, Curved, R108
	21191-18	Gebogene Platte, 18-Loch, PRS RX System Curved Plate, 18-Hole, PRS RX System
	21191-20	Gebogene Platte, 20-Loch, PRS RX System Curved Plate, 20-Hole, PRS RX System
PRS System & PRS RX System & PRS Phoenix System	21218-14	Anteriore Pfeilerplatte, 14-Loch, Links, PRS Phoenix Anterior Column Plate, 14-Hole, Left, PRS Phoenix
	21219-14	Anteriore Pfeilerplatte, 14-Loch, Rechts, PRS Phoenix Anterior Column Plate, 14-Hole, Right, PRS Phoenix
	21218-16	Anteriore Pfeilerplatte, 16-Loch, Links, PRS Phoenix Anterior Column Plate, 16-Hole, Left, PRS Phoenix
	21219-16	Anteriore Pfeilerplatte, 16-Loch, Rechts, PRS Phoenix Anterior Column Plate, 16-Hole, Right, PRS Phoenix
	21216-10	Biplanare 2-Pfeiler Platte, 10-Loch, Links, PRS Phoenix Biplanar 2-Column Plate, 10-Hole, Left, PRS Phoenix
	21217-10	Biplanare 2-Pfeiler Platte, 10-Loch, Rechts, PRS Phoenix Biplanar 2-Column Plate, 10-Hole, Right, PRS Phoenix

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
	21216-12	Biplanare 2-Pfeiler Platte, 12-Loch, Links, PRS Phoenix Biplanar 2-Column Plate, 12-Hole, Left, PRS Phoenix
	21217-12	Biplanare 2-Pfeiler Platte, 12-Loch, Rechts, PRS Phoenix Biplanar 2-Column Plate, 12-Hole, Right, PRS Phoenix
	21208-11	Quadrilaterale Abstützplatte, 11-Loch, Links, PRS Phoenix Quadrilateral Buttress Plate, 11-Hole, Left, PRS Phoenix
	21209-11	Quadrilaterale Abstützplatte, 11-Loch, Rechts, PRS Phoenix Quadrilateral Buttress Plate, 11-Hole, Right, PRS Phoenix
	21208-13	Quadrilaterale Abstützplatte, 13-Loch, Links, PRS Phoenix Quadrilateral Buttress Plate, 13-Hole, Left, PRS Phoenix
	21209-13	Quadrilaterale Abstützplatte, 13-Loch, Rechts, PRS Phoenix Quadrilateral Buttress Plate, 13-Hole, Right, PRS Phoenix
	211911-4	Gebogene Platte, 4-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 4-Hole, PRS Phoenix
	211911-5	Gebogene Platte, 5-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 5-Hole, PRS Phoenix
	211911-6	Gebogene Platte, 6-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 6-Hole, PRS Phoenix
	211911-7	Gebogene Platte, 7-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 7-Hole, PRS Phoenix
	211911-8	Gebogene Platte, 8-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 8-Hole, PRS Phoenix
	211911-10	Gebogene Platte, 10-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 10-Hole, PRS Phoenix
	211911-12	Gebogene Platte, 12-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 12-Hole, PRS Phoenix
	211911-14	Gebogene Platte, 14-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 14-Hole, PRS Phoenix
	211911-16	Gebogene Platte, 16-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 16-Hole, PRS Phoenix
	211911-18	Gebogene Platte, 18-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 18-Hole, PRS Phoenix
	211911-20	Gebogene Platte, 20-Loch, PRS Phoenix Curved Plate, 20-Hole, PRS Phoenix
	211821-10	Gerade Platte, 10-Loch, PRS Phoenix Straight Plate, 10-Hole, PRS Phoenix
	211821-11	Gerade Platte, 11-Loch, PRS Phoenix Straight Plate, 11-Hole, PRS Phoenix
	211821-12	Gerade Platte, 12-Loch, PRS Phoenix Straight Plate, 12-Hole, PRS Phoenix
	211821-13	Gerade Platte, 13-Loch, PRS Phoenix Straight Plate, 13-Hole, PRS Phoenix
	211821-14	Gerade Platte, 14-Loch, PRS Phoenix Straight Plate, 14-Hole, PRS Phoenix

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
	211751-5	ISG Platte, 5-Loch, PRS Phoenix SIJ Plate, 5-Hole, PRS Phoenix
	211771-4	ISG Platte, Geschlossen, PRS Phoenix SIJ Plate, Closed, PRS Phoenix
	211621-4	Symphysenplatte, 4-Loch, PRS Phoenix Symphysis Plate, 4-Hole, PRS Phoenix
	211621-6	Symphysenplatte, 6-Loch, PRS Phoenix Symphysis Plate, 6-Hole, PRS Phoenix
	211631-6	Symphysenplatte, Gebogen, 6-Loch, PRS Phoenix Symphysis Plate, Curved, 6-Hole, PRS Phoenix
	211631-8	Symphysenplatte, Gebogen, 8-Loch, PRS Phoenix Symphysis Plate, Curved, 8-Hole, PRS Phoenix
	212121-6	Posteriore Pfeilerplatte, Links, 6-Loch, PRS Phoenix Posterior Column Plate, Left, 6-Hole, PRS Phoenix
	212131-6	Posteriore Pfeilerplatte, Rechts, 6-Loch, PRS Phoenix Posterior Column Plate, Right, 6-Hole, PRS Phoenix
	212141-7	Posteriore Beckenwandplatte, Links, 7-Loch, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Left, 7-Hole, PRS Phoenix
	212141-8	Posteriore Beckenwandplatte, Links, 8-Loch, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Left, 8-Hole, PRS Phoenix
	212151-7	Posteriore Beckenwandplatte, Rechts, 7-Loch, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Right, 7-Hole, PRS Phoenix
	212151-8	Posteriore Beckenwandplatte, Rechts, 8-Loch, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Right, 8-Hole, PRS Phoenix
	212101-SM	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Links, Schmal, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Extended, Left, Small, PRS Phoenix
	212101-LA	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Links, Groß, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Extended, Left, Large, PRS Phoenix
	212111-SM	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Rechts, Schmal, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Extended, Right, Small, PRS Phoenix
	212111-LA	Posteriore Beckenwandplatte, Erweitert, Rechts, Groß, PRS Phoenix Posterior Wall Plate, Extended, Right, Large, PRS Phoenix
	212061-10	Rim Platte, Links, 10-Loch, PRS Phoenix Rim Plate, Left, 10-Hole, PRS Phoenix
	212061-14	Rim Platte, Links, 14-Loch, PRS Phoenix Rim Plate, Left, 14-Hole, PRS Phoenix
	212071-10	Rim Platte, Rechts, 10-Loch, PRS Phoenix Rim Plate, Right, 10-Hole, PRS Phoenix

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
	212071-14	Rim Platte, Rechts, 14-Loch, PRS Phoenix Rim Plate, Right, 14-Hole, PRS Phoenix
Schraubendreher Screwdriver	54253-90SH	Inbuseinsatz für PRS, Solide, SW 2.5, L=90mm, AO-Anschluss Screwdriver Shank, PRS, Solid, WS 2.5, L=90mm, AO Connector
	54353-230SH	Inbuseinsatz PRS, Solide, SW 3.5, L=230mm, AO-Anschluss Screwdriver Shank, PRS, Solid, WS 3.5, L=230mm, AO Connector
	54353-90SH	Inbuseinsatz PRS, Solide, SW 3.5, L=90mm, AO-Anschluss Hexagon shank PRS, solid, SW 3.5, L=90mm, AO-connector
Zangen Zubehör Forceps, Accessories	70301-7	Spike, SW 7, PRS Set Spike, WS 7, PRS Set
Biegeinstrumente Bending Instruments	66252-14	Schränkeisen, PRS Platte Bending Iron, PRS Plate
	67181-10	Biegeschablone Gerade Beckenplatte 10-Loch Mold, PRS, 10-Hole, Straight
	67181-11	Biegeschablone Gerade Beckenplatte 11-Loch Mold, PRS, 11-Hole, Straight
	67181-12	Biegeschablone Gerade Beckenplatte 12-Loch Mold, PRS, 12-Hole, Straight
	67181-13	Biegeschablone Gerade Beckenplatte 13-Loch Mold, PRS, 13-Hole, Straight
	67181-14	Biegeschablone Gerade Beckenplatte 14-Loch Mold, PRS, 14-Hole, Straight
	67194-10	Schablone, PRS, 10-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 10-Hole, Curved, R88
	67194-12	Schablone, PRS, 12-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 12-Hole, Curved, R88
	67194-14	Schablone, PRS, 14-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 14-Hole, Curved, R88
	67194-16	Schablone, PRS, 16-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 16-Hole, Curved, R88
	67194-4	Schablone, PRS, 4-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 4-Hole, Curved, R88
	67194-5	Schablone, PRS, 5-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 5-Hole, Curved, R88
	67194-6	Schablone, PRS, 6-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 6-Hole, Curved, R88
	67194-7	Schablone, PRS, 7-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 7-Hole, Curved, R88
	67194-8	Schablone, PRS, 8-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 8-Hole, Curved, R88
	67194-9	Schablone, PRS, 9-Loch, Gebogen, R88 Template, PRS, 9-Hole, Curved, R88
67195-10	Schablone, PRS, 10-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 10-Hole, Curved, R108	
67195-12	Schablone, PRS, 12-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 12-Hole, Curved, R108	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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
	67195-14	Schablone, PRS, 14-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 14-Hole, Curved, R108
	67195-16	Schablone, PRS, 16-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 16-Hole, Curved, R108
	67195-4	Schablone, PRS, 4-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 4-Hole, Curved, R108
	67195-5	Schablone, PRS, 5-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 5-Hole, Curved, R108
	67195-6	Schablone, PRS, 6-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 6-Hole, Curved, R108
	67195-7	Schablone, PRS, 7-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 7-Hole, Curved, R108
	67195-8	Schablone, PRS, 8-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 8-Hole, Curved, R108
	67195-9	Schablone, PRS, 9-Loch, Gebogen, R108 Template, PRS, 9-Hole, Curved, R108
	64007	Biegezange, Groß- & Kleinfragment PRS Bending Forceps, Large & Small Fragment PRS
	64007-1	Fixierschraube, Biegezange, Groß- & Kleinfragment PRS Fixation Screw, Bending Forceps, Large & Small Fragment PRS
Bohrführungen Drill Guides	62351	Bohrführung, Lang, D=3.5mm, PRS Platte Drill Guide, Long, D=3.5mm, PRS Plate
	62353	Bohrführung, Zentriert, PRS Drill Guide, Centered, PRS
	62355	Bohrführung, Lang, PRS Phoenix Drill Guide, Long, PRS Phoenix
Spiralbohrer und Senker Spiral Drill & Countersinks	61254-220	Spiralbohrer, PRS Phoenix, D=2.5mm, L=220mm, AO- Anschluss Spiral Drill, PRS Phoenix, D=2.5mm, L=220mm, AO Connector
	61274-220	Spiralbohrer, PRS Phoenix, D=2.7mm, L=220mm, AO- Anschluss Spiral Drill, PRS Phoenix, D=2.7mm, L=220mm, AO Connector
Zielgerät Sakralstab System Insertion Guide Sacral Rod System	65394	Bolzenschneider Beckenschraube, Sakralstab Bolt Cutter, Pelvis Screws, Sacral Rod

EXPEDIENTE No.: 20269852  
RADICACIÓN No.: 20231337381  
FECHA: 21/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231337381 del 21 de diciembre de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022595 de 22 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.

**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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o 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 22 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: salbam, Técnico: lchainc Revisó: cordina\_varios