

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2014005613 de 4 de Marzo de 2014 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011054 para el producto PERIMETER® INTERSOMATIC FUSION SYSTEM - SISTEMA DE IMPLANTES PARA FUSION INTERSOMATICA PERIMETER Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO - MEDTRONIC®, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231321207 de 4 de diciembre de 2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0011054 para el producto PERIMETER® INTERBODY FUSION DEVICE/ SISTEMA DE IMPLANTES PARA FUSION INTERSOMATICA PERIMETER Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024007404 del 6 de Mayo 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. *Allegar etiquetas de fabrica de las referencias amparadas en la presente solicitud, en donde se evidencie nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo anterior se solicita toda vez que las etiquetas aportadas corresponden a referencias que no están relacionadas en el formulario de solicitud.*
2. *Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase tal y como el fabricante y/o importador va a vender o comercializar el producto en el mercado. toda vez que se evidencian la presentaciones KIT o SET las cuales no fueron descritas en el formulario.*
3. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud.*

Que mediante escrito No. 20241038391 de 21 de febrero de 2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega anexo al expediente en el sentido de allegar formulario en Excel y pdf editable y certificado de venta libre No. 603-10-2023 con su correspondiente traducción oficial.

Que mediante escrito No. 20241135363 de fecha 31 de mayo de 2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al auto requerimiento No. No. 2024007404 del 6 de Mayo de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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. No. 2024007404 del 6 de Mayo de 2024, siendo Satisfactoria por cuanto:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 el punto 1, allegan etiquetas de fábrica de las referencias que desean amparar en la presente renovación siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan formulario en Excel editable y PDF corregido en donde aclaran las presentaciones comerciales siendo satisfactorio.

Para el punto 3, adjuntan estudios clínicos donde demuestran la seguridad y el rendimiento clínicos de acuerdo con su uso previsto y un perfil de riesgo-beneficio general favorable, siendo satisfactorio.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011054-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** PERIMETER® INTERBODY FUSION DEVICE/ SISTEMA DE IMPLANTES PARA FUSION INTERSOMATICA PERIMETER Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO  
**MARCA(S):** MEDTRONIC® - PERIMETER® - CATALYST®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0011054-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH con domicilio en ALEMANIA  
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH con domicilio en ALEMANIA  
**IMPORTADOR(ES):** IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C  
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA CUNDINAMARCA  
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio em BOGOTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|-------------------------|
| JAUHAS DE PEEK                            | POLIETERCETONA          |
| INSTRUMENTAL                              | ACERO INOXIDABLE        |
| IMPLANTES                                 | POLIETERCETONA          |

**USOS:**

EL SISTEMA DE FUSION INTERSOMATICA PERIMETER ESTA FORMADO POR IMPLANTES QUE PUEDEN INSERTARSE ENTRE DOS CUERPOS VERTEBRALES DE LA COLUMNA LUMBAR O LUMBOSACRA PARA PROPORCIONAR SOPORTE Y CORRECCION DURANTE LAS INTERVENCIONES DE FUSION INTERSOMATICA LUMBAR EN PACIENTES ESQUELETICAMENTE MADUROS CON ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA EN UNO O DOS NIVELES CONTINUOS DESDE L2 HASTA S1. ESTOS PACIENTES TAMBIEN PUEDEN PRESENTAR ESPONDILOLISTESIS O RETROLISTESIS DE GRADO 1 EN LOS NIVELES AFECTADOS. EL SISTEMA PERIMETER ES PARA UTILIZACION CON INJERTO OSEO AUTOGENO.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

EMPAQUE POR UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS REFERENCIAS

| Familia  | Código, Modelo o Referencia | Descripción                     |
|--|-----------------------------|---------------------------------|
| Medtronic Reusable Instruments And Accessories | 5102911                     | 29MM WIDE VESSEL BLADE, 11CM    |
|  | 5102914                     | 29MM WIDE VESSEL BLADE, 14CM    |
|  | 5102917                     | 29MM WIDE VESSEL BLADE, 17CM    |
|  | 5102920                     | 29MM WIDE VESSEL BLADE, 20CM    |
|  | 5102011                     | 20MM WIDE VESSEL BLADE, 11CM    |
|  | 5102014                     | 20MM WIDE VESSEL BLADE, 14CM    |
|  | 5102017                     | 20MM WIDE VESSEL BLADE, 17CM    |
|  | 5102020                     | 20MM WIDE VESSEL BLADE, 20CM    |
|  | 5104611                     | 29MM WIDE HOHMANN BLADE, 11CM   |
|  | 5104614                     | 29MM WIDE HOHMANN BLADE, 14CM   |
|  | 5104617                     | 29MM WIDE HOHMANN BLADE, 17CM   |
|  | 5104620                     | 29MM WIDE HOHMANN BLADE, 20CM   |
|  | 5107811                     | STABILITY PIN, 11CM             |
|  | 5107814                     | STABILITY PIN, 14CM             |
|  | 5107820                     | STABILITY PIN, 17CM             |
|  | 5107463                     | PIN DRIVER                      |
|  | 5107464                     | BLADE DISTRACTING RETRACTOR     |
| Reusable Instruments used with PERIMETER®      | 3290110                     | TRIAL, EXTRA-LARGE, 10MM, 8DEG  |
|  | 3290112                     | TRIAL , EXTRA-LARGE, 12MM, 8DEG |
|  | 3290114                     | TRIAL, EXTRA-LARGE, 14MM, 8DEG  |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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                       |
|---|---|-----------------------------------|
| <b>Interbody Fusion Device Instrument</b> |   |                                   |
| <b>VERTE-STACK® SPINAL SYSTEM Implant</b> | 3392308   | PERIMETER MED ADD-ON 8DEG 8MM     |
|   | 3392310   | PERIMETER MED ADD-ON 8DEG 10MM    |
|   | 3392312   | PERIMETER MED ADD-ON 8DEG 12MM    |
|   | 3392314   | PERIMETER MED ADD-ON 8DEG 14MM    |
|   | 3392316   | PERIMETER MED ADD-ON 8DEG 16MM    |
|   | 3393308   | PERIMETER LG ADD-ON 8DEG 8MM      |
|   | 3393310   | PERIMETER LG ADD-ON 8DEG 10MM     |
|   | 3393312   | PERIMETER LG ADD-ON 8DEG 12MM     |
|   | 3393314   | PERIMETER LG ADD-ON 8DEG 14MM     |
|   | 3393316   | PERIMETER LG ADD-ON 8DEG 16MM     |
|   | 3393412   | PERIMETER LG ADD-ON 12DEG 12MM    |
|   | 3393414   | PERIMETER LG ADD-ON 12DEG 14MM    |
|   | 3393416   | PERIMETER LG ADD-ON 12DEG 16MM    |
|   | <b>PERIMETER® INTERBODY FUSION DEVICE Implant</b> | 3491208                           |
| 3491210                                   |   | PERIMETER I/F, SMALL, 4DEG, 10MM  |
| 3491212                                   |   | PERIMETER I/F, SMALL, 4DEG, 12MM  |
| 3491214                                   |   | PERIMETER I/F, SMALL, 4DEG, 14MM  |
| 3492308                                   |   | PERIMETER I/F, MEDIUM, 8DEG, 8MM  |
| 3492310                                   |   | PERIMETER I/F, MEDIUM, 8DEG, 10MM |
| 3492312                                   |   | PERIMETER I/F, MEDIUM, 8DEG, 12MM |
| 3492314                                   |   | PERIMETER I/F, MEDIUM, 8DEG, 14MM |
| 3492316                                   |   | PERIMETER I/F, MEDIUM, 8DEG, 16MM |
| 3492318                                   |   | PERIMETER I/F, MEDIUM, 8DEG, 18MM |
| 3492320                                   |   | PERIMETER I/F, MEDIUM, 8DEG, 20MM |
| 3493308                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 8DEG, 8MM   |
| 3493310                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 8DEG, 10MM  |
| 3493312                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 8DEG, 12MM  |
| 3493314                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 8DEG, 14MM  |
| 3493316                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 8DEG, 16MM  |
| 3493318                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 8DEG, 18MM  |
| 3493320                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 8DEG, 20MM  |
| 3493412                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 12DEG, 12MM |
| 3493414                                   |   | PERIMETER I/F, LARGE, 12DEG, 14MM |
| 3493416                                   | PERIMETER I/F, LARGE, 12DEG, 16MM                 |                                   |
| 3493418                                   | PERIMETER I/F, LARGE, 12DEG, 12MM                 |                                   |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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                            |
|---|-----------------------------|--|
|   | 3493420                     | PERIMETER I/F, LARGE, 12DEG, 20MM      |
|   | 3494310                     | PERIMETER I/F, EXTRA-LARGE, 8DEG, 10MM |
|   | 3494312                     | PERIMETER I/F, EXTRA-LARGE, 8DEG, 12MM |
|   | 3494314                     | PERIMETER I/F, EXTRA-LARGE, 8DEG, 14MM |
|   | 3494316                     | PERIMETER I/F, EXTRA-LARGE, 8DEG, 16MM |
|   | 3494318                     | PERIMETER I/F, EXTRA-LARGE, 8DEG, 18MM |
|   | 3494320                     | PERIMETER I/F, EXTRA-LARGE, 8DEG, 20MM |
| <b>Medtronic Reusable Instruments And Accessories</b> | 2900164                     | REAMER T-HANDLE ASSEMBLY               |
| <b>Medtronic Reusable Instruments Instrument</b>      | 3280001                     | PIT RONGEUR 6X14 STR                   |
|   | 3280002                     | PIT RONGEUR 4X10 STR                   |
|   | 3280003                     | PIT RONGEUR 6X14 UPBITE                |
|   | 3280004                     | PIT RONGEUR 4X10 UPBITE                |
|   | 3280005                     | UTERINE CURETTE SIZE 0                 |
|   | 3280006                     | UTERINE CURETTE SIZE 4                 |
|   | 3280009                     | RAKE CURETTE STRAIGHT                  |
|   | 3280010                     | RAKE CURETTE ANGLED                    |
|   | 3280012                     | COBB ELEVATOR 20MM                     |
|   | 3280013                     | COBB ELEVATOR 32MM                     |
|   | 3280015                     | CUP CURETTE SZ 5, STR                  |
|   | 3280016                     | CUP CURETTE SZ 1, STR                  |
|   | 3280017                     | CUP CURETTE SZ 5, ANG                  |
|   | 3280018                     | CUP CURETTE SZ 1, ANG                  |
|   | 3280019                     | REV CURETTE SZ 5, 90 DEG               |
|   | 3280020                     | REV CURETTE SZ 5, 45 DEG               |
|   | 3280030                     | DISTRACTOR SHAFT                       |
|   | 3280032                     | DISTRACTOR TIP 8MM                     |
|   | 3280033                     | DISTRACTOR TIP 10MM                    |
|   | 3280034                     | DISTRACTOR TIP 12MM                    |
|   | 3280035                     | DISTRACTOR TIP 14MM                    |
|   | 3280036                     | DISTRACTOR TIP 16MM                    |
|   | 3280037                     | DISTRACTOR TIP 18MM                    |
|   | 3280038                     | DISTRACTOR TIP 20MM                    |
| 3280040   | RASP 12X20, FLAT            |  |
| 3280041   | RASP 12X20, 20 DEG          |  |
| 3280044   | BONE GRAFT TAMP 6MM         |  |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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                  |
|---|-----------------------------|------------------------------|
|   | 3280045                     | EXTENDED SCALPEL HOLDER      |
|   | 3280046                     | OSTEOTOME, 15MM              |
|   | 3280047                     | OSTEOTOME, 25MM              |
| <b>Medtronic Reusable Instruments And Accessories</b> | 3289001                     | MALLET                       |
|   | 3289002                     | BROACH HANDLE                |
|   | 3289003                     | GRAFT TAMP, 26MM             |
|   | 3289008                     | DISTRACTOR, 8MM              |
|   | 3289010                     | DISTRACTOR, 10MM             |
|   | 3289012                     | DISTRACTOR, 12MM             |
|   | 3289014                     | DISTRACTOR, 14MM             |
|   | 3289016                     | DISTRACTOR, 16MM             |
|   | 3289018                     | DISTRACTOR, 18MM             |
| <b>CATALYST® REUSABLE INSTRUMENTS</b>                 | 3289020                     | DISTRACTOR, 20MM             |
|   | 3289208                     | BROACH TIP, 26MM X 8MM       |
|   | 3289210                     | BROACH TIP, 26MM X 10MM      |
|   | 3289212                     | BROACH TIP; 26MM X 12MM      |
|   | 3289214                     | BROACH TIP, 26MM X 14MM      |
|   | 3289216                     | BROACH TIP, 26MM X 16MM      |
|   | 3289218                     | BROACH TIP, 26MM X 18MM      |
|   | 3289220                     | BROACH TIP, 26MM X 20MM      |
|   | 3289400                     | INSERTER HANDLE              |
|   | 3289401                     | INSERTER SHAFT               |
|   | 3289403                     | IMPLANT SHAFT, BONE          |
|   | 3289404                     | IMPLANT SHAFT, MESH          |
|   | 3289413                     | COUNTERSINK ADAPTER, +3MM    |
|   | 3289416                     | COUNTERSINK ADAPTER, +6MM    |
|   | 3289423                     | OBL GRAFT CS ADAPTER, +3MM   |
|   | 3289426                     | OBL GRAFT CS ADAPTER, +6MM   |
|   | 3289610                     | STRAIGHT BLADE, TOP          |
|   | 3289611                     | STRAIGHT BLADE, BOTTOM       |
|   | 3289612                     | 30 DEG OBLIQUE BLADE, TOP    |
|   | 3289613                     | 30 DEG OBLIQUE BLADE, BOTTOM |
| 3289708   | SPREADER, 8MM               |                              |
| 3289710   | SPREADER, 10MM              |                              |
| 3289712   | SPREADER, 12MM              |                              |
| 3289714   | SPREADER, 14MM              |                              |
| 3289716   | SPREADER, 16MM              |                              |
| 3289718   | SPREADER, 18MM              |                              |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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                             |
|--|-----------------------------|---|
|  | 3289720                     | SPREADER, 20MM                          |
|  | 3289808                     | OBL GRAFT SPREADER, 8MM                 |
|  | 3289810                     | OBL GRAFT SPREADER, 10MM                |
|  | 3289812                     | OBL GRAFT SPREADER, 12MM                |
|  | 3289814                     | OBL GRAFT SPREADER, 14MM                |
|  | 3289816                     | OBL GRAFT SPREADER, 16MM                |
|  | 3289818                     | OBL GRAFT SPREADER, 18MM                |
|  | 3289820                     | OBL GRAFT SPREADER, 20MM                |
| <b>Medtronic Reusable Instruments And Accessories</b>                              | 3297101                     | IMPLANT INSERTER                        |
|  | 3297108                     | TRIAL, SMALL, 8MM, 4DEG                 |
|  | 3297110                     | TRIAL, SMALL, 10MM, 4DEG                |
|  | 3297112                     | TRIAL, SMALL, 12MM, 4DEG                |
|  | 3297114                     | TRIAL, SMALL, 14MM, 4DEG                |
| <b>Medtronic Reusable Instruments used with PERIMETER® Interbody Fusion Device</b> | 3298108                     | TRIAL, MEDIUM, 8MM, 8DEG                |
|  | 3298110                     | TRIAL, MEDIUM, 10MM, 8DEG               |
|  | 3298112                     | TRIAL, MEDIUM, 12MM, 8DEG               |
|  | 3298114                     | TRIAL, MEDIUM, 14MM, 8DEG               |
|  | 3298116                     | TRIAL, MEDIUM, 16MM, 8DEG               |
|  | 3298118                     | TRIAL, MEDIUM, 18MM, 8DEG               |
|  | 3298120                     | TRIAL, MEDIUM, 20MM, 8DEG               |
| <b>Medtronic Reusable Instruments And Accessories</b>                              | 3299003                     | GRAFT TAMP                              |
|  | 3299005                     | DISCECTOMY TEMPLATE                     |
| <b>Medtronic Reusable Instruments used with PERIMETER® Interbody Fusion Device</b> | 3299108                     | TRIAL, LARGE, 8MM, 8DEG                 |
|  | 3299110                     | TRIAL, LARGE, 10MM, 8DEG                |
|  | 3299112                     | TRIAL, LARGE, 12MM, 8DEG                |
|  | 3299114                     | TRIAL, LARGE, 14MM, 8DEG                |
|  | 3299116                     | TRIAL, LARGE, 16MM, 8DEG                |
|  | 3299118                     | TRIAL, LARGE, 18MM, 8DEG                |
|  | 3299120                     | TRIAL, LARGE, 20MM, 8DEG                |
|  | 3299212                     | TRIAL, LARGE, 12MM, 12DEG               |
|  | 3299214                     | TRIAL, LARGE, 14MM, 12DEG               |
|  | 3299216                     | TRIAL, LARGE, 16MM, 12DEG               |
|  | 3299218                     | TRIAL, LARGE, 18MM, 12DEG               |
|  | 3299220                     | TRIAL, LARGE, 20MM, 12DEG               |
|  | 3499001                     | PERIMETER INSERTER INNER SHAFT ASSEMBLY |
|  | 3499002                     | PERIMETER INSERTER OUTER SLEEVE         |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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                   |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
|  |                             | ASSEMBLY                      |
| <b>Medtronic Reusable Instruments Instrument</b>                 | 8910508                     | ALIF TRIAL 8MM                |
|  | 8910510                     | ALIF TRIAL 10MM               |
|  | 8910512                     | ALIF TRIAL 12MM               |
|  | 8910514                     | ALIF TRIAL 14MM               |
|  | 8910516                     | ALIF TRIAL 16MM               |
|  | 8910518                     | ALIF TRIAL 18MM               |
|  | 8910520                     | ALIF TRIAL 20MM               |
| <b>Medtronic Reusable Instruments And Accessories Instrument</b> | 8910700                     | INSERTER SMALL                |
| <b>Medtronic Reusable Instruments Instrument</b>                 | 9096100                     | STRAIGHT IMPLANT INSERTER     |
|  | 9096200                     | OBLIQUE IMPLANT INSERTER      |
|  | 890-501                     | INSTRUMENT REMOVER LARGE      |
| <b>Medtronic Reusable Instruments And Accessories</b>            | 897-401                     | RET BLADE 28MM X 120MM RIGHT  |
|  | 897-402                     | RET BALDE 28MM X 120MM LEFT   |
|  | 897-403                     | RETRACTOR BLADE PUSHER        |
|  | 897-404                     | STABILITY PIN DRIVER          |
|  | 897-405                     | STABILITY PIN 170MM RET BLADE |
|  | 897-406                     | STABILITY PIN 120MM RET BLADE |
|  | 897-411                     | RET BLADE 28MM X 170MM RIGHT  |
|  | 897-412                     | RET BLADE 28MM X 170MM LEFT   |
|  | 897-421                     | ER FRAME/BLADE CONNECTOR      |
|  | 897-423                     | TIGHTENING WRENCH             |
|  | 897-424                     | ENDO RING HANDLE              |
|  | 897-452                     | FRAME M 150MM X 200MM         |

**VIDA UTIL:** 8 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20062512  
**RADICACIÓN:** 20231321207  
**FECHA:** 04/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica allegadas bajo radicado No. 20241135363 de 31 de mayo de 2024 y sticker de importador allegado bajo radicado 20231321207 de 04 de diciembre de 2023.

**ARTICULO TERCERO: ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011054.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035067 de 29 de Julio de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Julio de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TÉCNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios