

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 radicado No. 20241185554 de fecha 16 de abril de 2024 la Doctora CLAUDIA PATRICIA ESPARZA ALVARADO, actuando en calidad de Representante Legal de MEGAGEN COLOMBIA S.A.S, solicitó Registro Sanitario, para el producto Sistema de Implantología oral Componentes protésicos y su instrumental quirúrgico asociado MegaGen

Que mediante Auto No. 2024008957 de fecha 27 de mayo de 2024, se solicitó al interesado:

1. *Aportar formulario corregido en cuanto a nombre del producto, toda vez que no puede generalizar el nombre con implantología (debe ser implantes), así mismo solo puede colocar los nombres que relaciona el fabricante en el Certificado de Venta Libre o Declaración de Fabricante, lo anterior de conformidad con el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*
2. *Aportar formulario corregido en cuanto a Presentación comercial y referencias: en cuanto a presentación comercial (diligenciado por componentes: dispositivo Implantable, pilares, aditamentos, instrumental), lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
3. *Aportar formulario en cuanto a referencias, toda vez que muchas de estas no fueron encontradas dentro del Certificados de Venta Libre (CVL), como las diligencio dentro del formulario, en este orden, deben ser registradas tal como las señala los Certificados de Venta Libre aportados =sin agregar letras o números) y para ser una búsqueda más ordenada debe aportar el formulario corregido señalando las referencias por componente del sistema que desea amparar y en el mismo orden resaltarlas dentro de los CVL., lo anterior de conformidad con los artículos 18 y 29 del Decreto 4725 de 2005*
4. *Los Certificados de Análisis del producto terminado deben ser aportados con la trazabilidad original y la traducción simple que demuestre un lote de cada componente del sistema de implante a solicitar, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
5. *Allegar Estudios de estabilidad con trazabilidad, anexando resumen del método, validación y conclusiones, lo anterior conforme al Artículo 18 literal e del Decreto 4725 de 2005, toda vez que debe estar direccionado al dispositivo implantable y a los productos esterilizados, que demuestre los 5 años de vida útil declarados dentro del formulario.*
6. *Aportar Método de esterilización al dispositivo Implantable y aditamentos aplicados (radicación gamma) anexando resumen del método, validación y conclusiones, lo anterior conforme al Artículo 18 literal d del Decreto 4725 de 2005*
7. *Allegar etiquetas con modelos de referencias a solicitar, toda vez que las portadas no se encuentran dentro del listado aportado, lo anterior de conformidad con el artículo 53,54,55 del Decreto 4725 de 2005*
8. *debe allegar la autorización expresa del fabricante MegaGen Implant Co., LTD. a la sociedad MEGAGEN COLOMBIA SAS para ser el titular del registro sanitario, lo anterior por cuanto en la autorización allegada si bien lo faculta para registrar el dispositivo no indica a nombre de quien, es decir si a nombre de fabricante o a nombre del importador.*

Que mediante escrito No. 20241185554 de fecha 24 de julio de 2024, la Doctora Claudia Patricia Esparza Alvarado, en calidad de Representante Legal de MEGAGEN COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al Auto No. 2024008957 de fecha 27 de mayo de 2024

Que mediante Radicado No. 20241220400 de fecha 28 de agosto de 2024, la Doctora Claudia Patricia Esparza Alvarado, en calidad de Representante Legal de MEGAGEN COLOMBIA S.A.S, allegó alcance a la respuesta Auto No. 2024008957 de fecha 27 de mayo de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta allegada con radicado No. 20241185554 de fecha 24 de julio de 2024 y Alcance con radicado No. 20241220400 de fecha 28 de agosto de 2024, se evidencia que el interesado aportó el formulario corregido en folios 240 al 273, cumpliendo los requerimientos del numeral 1 al 3, así mismo en cuanto al requerimiento Número cuatro de Los Certificados de, estos fueron aportados de forma satisfactoria en el radicado de respuesta Auto No. 20241185554 de fecha 24 de julio de 2024, en folios 349 hasta el folio 466, el estudio de estabilidad con trazabilidad fue aportado a satisfacción en folios del 467 al 484, concluyendo 5 años de vida útil para los Dispositivos estériles, los cuales serán acorde a lo señalado dentro del etiquetado y única vida útil aprobada para el registro, en cuanto al método de esterilización al método de esterilización cumplen lo requerido para rayos gamma (folios 485 al 748), ahora bien en

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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.

cuanto a etiquetas del fabricante serán aprobadas según respuesta Auto No. 20241185554 de fecha 24 de julio de 2024 en folios 748 al 861, para el sticker de acondicionamiento esta se aprueba conforme al folio 274 del Alcance con radicado No. 20241220400 de fecha 28 de agosto de 2024.

Por último se allegó la autorización del fabricante *MegaGen Implant Co., LTD. a la sociedad MEGAGEN COLOMBIA SAS para ser el titular del registro sanitario*, dándose respuesta satisfactoria frente a este requerimiento.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES / COMPONENTES PROTESICOS Y SU INSTRUMENTAL QUIRURGICO ASOCIADO - MEGAGEN / SISTEMA DE IMPLANTES MEGAGEN E INSTRUMENTAL QUIRURGICO ASOCIADO

MARCA: MEGAGEN

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029423**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEGAGEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MEGAGEN IMPLANT CO., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR

IMPORTADOR(ES): MEGAGEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEGAGEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTE	ALEACIÓN DE TITANIO TI 6AL-4V ELI
PILARES Y ADITAMENTOS	CROMO COBALTO, PEEK, POLIMERO. SILICON
INTRUMENTAL QUIRURGICO ASOCIADO PARA: SISTEMA MEGAGEN	ACERO INOXIDABLE GRADO 4 TIPO QUIRURGICO

USOS: USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DENTAL, QUE SE IMPLANTA EN EL HUESO DE LA MANDÍBULA SUPERIOR O INFERIOR PARA SOPORTAR UN DISPOSITIVO PROTÉSICO, COMO UNA PRÓTESIS DENTAL, PARA RESTAURAR LA FUNCIÓN MASTICATORIA DE PACIENTES DESDENTADOS PARCIAL O TOTALMENTE. INDICACIONES: PACIENTE EDENTADO PARCIAL O TOTAL: PÉRDIDA PERMANENTE PARCIAL O TOTAL DE LOS DIENTES DEBIDO AL ENVEJECIMIENTO, ENFERMEDAD O ACCIDENTE. [POBLACIONES DE PACIENTES] PACIENTES DE 18 AÑOS O MÁS QUE HAN COMPLETADO EL CRECIMIENTO DEL HUESO DE LA MANDÍBULA (PACIENTE CON EDENTAMIENTO PARCIAL O COMPLETO)

PRESENTACIONES COMERCIALES: DISPOSITIVO IMPLANTABLE: IMPLANTE: UNIDAD Y KIT X 2: IMPLANTE + COVER SCREW. PILARES: UNIDAD Y KIT. X 3 UNID. ADITAMENTOS: UNIDAD Y KIT. X:7 UNID - INSTRUMENTAL: CAJA X: 23, 28 Y 40 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
AnyOne Internal Fixture IF3507C
AnyOne Internal Fixture IF7007SC
AnyOne Internal Fixture IF3513C
AnyOne Internal Fixture IF4007C
AnyOne Internal Fixture IF4010C
AnyOne Internal Fixture IF4013C
AnyOne Internal Fixture IF5007C
AnyOne Internal Fixture IF5010C
AnyOne Internal Fixture IF5013C
AnyOne Internal Fixture IF6007C
AnyOne Internal Fixture IF6010C
AnyOne Internal Fixture IF6013C
AnyOne Internal Fixture IF7008C
AnyOne Internal Fixture IF7011C
AnyOne Internal Fixture IF8007DC
AnyOne Internal Fixture IF8013DC
AnyOne Internal Fixture IF4508DC
AnyOne Internal Fixture IF4511DC
AnyOne Internal Fixture IF4515DC
AnyOne Internal Fixture IF5508DC
AnyOne Internal Fixture IF5511DC
AnyOne Internal Fixture IF3508C
AnyOne Internal Fixture IF3511C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
AnyOne Internal Fixture IF4008C
AnyOne Internal Fixture IF4011C
AnyOne Internal Fixture IF4015C
AnyOne Internal Fixture IF4508C
AnyOne Internal Fixture IF4511C
AnyOne Internal Fixture IF4515C
AnyOne Internal Fixture IF5008C
AnyOne Internal Fixture IF5011C
AnyOne Internal Fixture IF5015C
AnyOne Internal Fixture IF6008C
AnyOne Internal Fixture IF6011C
AnyOne Internal Fixture IF7007C
AnyOne Internal Fixture IF7013C
AnyOne Internal Fixture IF8008DC
AnyOne Internal Fixture IF8011DC
AnyOne Internal Fixture IF4507DC
AnyOne Internal Fixture IF4510DC
AnyOne Internal Fixture IF4513DC
AnyOne Internal Fixture IF5507DC
AnyOne Internal Fixture IF5510DC
AnyOne Internal Fixture IF6508DC
AnyOne Internal Fixture IF6511DC
AnyOne Internal Fixture IF7507DC

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
AnyOne Internal Fixture IF7510DC
AnyOne Internal Fixture IF7513DC
AnyOne Internal Fixture IF7515DC
AnyOne Internal Fixture IF6507DC
AnyOne Internal Fixture IF6510DC
AnyOne Internal Fixture IF6513DC
AnyOne Internal Fixture IF7508DC
AnyOne Internal Fixture IF7511DC
AnyOne Internal Fixture IF6515DC
AnyOne Internal Fixture IF4507SC
AnyOne Internal Fixture IF5007SC
AnyOne Internal Fixture IF6007SC
AnyOne Internal Fixture IF3510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX3508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4015C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4511C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX3510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5010C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5015C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5511C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5515C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX3511C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6010C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7010C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7511C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX3515C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX8008C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX8010C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX8011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4010C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX4011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5008SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5010SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5011SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5013SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5015SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX5508SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX5510SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX5511SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5513SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5515SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR384508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR384510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR384511C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR384513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR384515C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385010C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385015C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385507C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385511C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385515C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR406007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR406008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR406010C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR406011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR406013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435010C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435015C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435507C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435511C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435515C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR436007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR436008C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR436010C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR436011C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR436013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR485507C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR485508C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR485510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR485511C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR485513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR485515C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR333505C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR334005C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR334505C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR335005C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR335505C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR384505C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385005C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR385505C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435005C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435505C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR485505C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6510C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6513C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX8013C
XPEED AnyRidge Internal Fixture AR435007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5007SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX8007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7507C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX7007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5507SC
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5507C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FANIHX5007C
XPEED AnyRidge Internal Fixture FALIHX6507C
Mini Internal Fixture MIIF3008C
Mini Internal Fixture MIIF3010C
Mini Internal Fixture MIIF3315C
Mini Internal Fixture MIIF3313C
Mini Internal Fixture MIIF3311C
Mini Internal Fixture MIIF3310C
Mini Internal Fixture MIIF3308C
Mini Internal Fixture MIIF3015C
Mini Internal Fixture MIIF3013C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Mini Internal Fixture MIIF3011C
Multi-unit Abutment MUA AON0015C
Multi-unit Abutment MUA AON0025C
Multi-unit Angled Abutment MUAARN3045LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARN3035LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARH3045LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARH3035LC
Multi-unit Abutment MUA AON0035C
Multi-unit Abutment MUA AON0045C
Multi-unit Angled Abutment MUAADH1725TC
Multi-unit Angled Abutment MUAADH1735TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AOH1745TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AON1725TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AON1735TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AON1745TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AOH3035TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AOH3045TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AON3035TC
Multi-unit Angled Abutment MUA AON3045TC
Multi-unit Abutment MUAARN0015C
Multi-unit Abutment MUAARN0025C
Multi-unit Abutment MUAARN0035C
Multi-unit Abutment MUAARN0045C

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Multi-unit Angled Abutment MUAARH1725LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARH1735LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARH1745LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARN1725LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARN1735LC
Multi-unit Angled Abutment MUAARN1745LC
Meg-Magnet Abutment MMAR400
Meg-Magnet Abutment MMAR410
Meg-Magnet Abutment MMAR420
Meg-Magnet Abutment MMAR430
Meg-Magnet Abutment MMAR440
Meg-Magnet Abutment MMAR450
Meg-Magnet Abutment MMAR500
Meg-Magnet Abutment MMAR510
Meg-Magnet Abutment MMAR520
Meg-Magnet Abutment MMAR530
Meg-Magnet Abutment MMAR540
Meg-Magnet Abutment MMAR550
Meg-Magnet Abutment MMAR460
Meg-Magnet Abutment MMAR470
Meg-Magnet Abutment MMAR560
Meg-Magnet Abutment MMAR570
Meg-Magnet Abutment MMAO400

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Meg-Magnet Abutment MMAO530
Meg-Magnet Abutment MMAO540
Meg-Magnet Abutment MMAO550
Meg-Magnet Abutment MMAO410
Meg-Magnet Abutment MMAO420
Meg-Magnet Abutment MMAO430
Meg-Magnet Abutment MMAO500
Meg-Magnet Abutment MMAO450
Meg-Magnet Abutment MMAO440
Meg-Magnet Abutment MMAO510
Meg-Magnet Abutment MMAO520
Meg-Magnet Abutment MMAO460
Meg-Magnet Abutment MMAO470
Meg-Magnet Abutment MMAO560
Meg-Magnet Abutment MMAO570
Meg-Magnet Abutment MMSTM400
Meg-Magnet Abutment MMSTM410
Meg-Magnet Abutment MMSTM420
Meg-Magnet Abutment MMSTM430
Meg-Magnet Abutment MMSTM440
Meg-Magnet Abutment MMSTM450
Meg-Magnet Abutment MMSTM460
Meg-Magnet Abutment MMSTM470

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Meg-Magnet Abutment MMSTM500
Meg-Magnet Abutment MMSTM510
Meg-Magnet Abutment MMSTM520
Meg-Magnet Abutment MMSTM530
Meg-Magnet Abutment MMSTM540
Meg-Magnet Abutment MMSTM 550
Meg-Magnet Abutment MMSTM560
Meg-Magnet Abutment MMSTM570
Meg-Ball Package MBAR00P
Meg-Ball Package MBAR70P
Meg-Ball Package MBAR20P
Meg-Ball Package MBAR30P
Meg-Ball Package MBAR40P
Meg-Ball Package MBAR50P
Meg-Ball Package MBAR60P
Meg-Ball Package MBAO00P
Meg-Ball Package MBAO10P
Meg-Ball Package MBAO20P
Meg-Ball Package MBAO30P
Meg-Ball Package MBAO40P
Meg-Ball Package MBAO50P
Meg-Ball Package MBAO60P
Meg-Ball Package MBAO70P

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Meg-Ball Package MBSTM00P
Meg-Ball Package MBSTM10P
Meg-Ball Package MBSTM20P
Meg-Ball Package MBSTM30P
Meg-Ball Package MBSTM40P
Meg-Ball Package MBSTM50P
Meg-Ball Package MBSTM60P
Meg-Ball Package MBSTM70P
Meg-Ball Package MBAR10P
Meg-Magnet Package MMSTM540P
Meg-Magnet Package MMSTM550P
Meg-Magnet Package MMSTM560P
Meg-Magnet Package MMSTM570P
Meg-Magnet Package MMAR470P
Meg-Magnet Package MMAR560P
Meg-Magnet Package MMAR570P
Meg-Magnet Package MMAR400P
Meg-Magnet Package MMAR410P
Meg-Magnet Package MMAR420P
Meg-Magnet Package MMAR430P
Meg-Magnet Package MMAR440P
Meg-Magnet Package MMAR450P
Meg-Magnet Package MMAR500P

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Meg-Magnet Package MMAR510P
Meg-Magnet Package MMAR520P
Meg-Magnet Package MMAR530P
Meg-Magnet Package MMAR540P
Meg-Magnet Package MMAR550P
Meg-Magnet Package MMAO400P
Meg-Magnet Package MMAO410P
Meg-Magnet Package MMAO420P
Meg-Magnet Package MMAO430P
Meg-Magnet Package MMAO440P
Meg-Magnet Package MMAO450P
Meg-Magnet Package MMAO500P
Meg-Magnet Package MMAO510P
Meg-Magnet Package MMAO520P
Meg-Magnet Package MMAO530P
Meg-Magnet Package MMAO540P
Meg-Magnet Package MMAO550P
Meg-Magnet Package MMAO460P
Meg-Magnet Package MMAO470P
Meg-Magnet Package MMAO560P
Meg-Magnet Package MMAO570P
Meg-Magnet Package MMSTM400P
Meg-Magnet Package MMSTM410P

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Meg-Magnet Package MMSTM420P
Meg-Magnet Package MMSTM430P
Meg-Magnet Package MMSTM440P
Meg-Magnet Package MMSTM450P
Meg-Magnet Package MMSTM460P
Meg-Magnet Package MMSTM470P
Meg-Magnet Package MMSTM500P
Meg-Magnet Package MMSTM510P
Meg-Magnet Package MMSTM520P
Meg-Magnet Package MMSTM530P
Angled Abutment MIAA3215HT
Angled Abutment MIAA3215HT
Angled Abutment MIAA3315HT
Angled Abutment MIAA3415HT
Angled Abutment MIAA3215ET
Angled Abutment MIAA3315ET
Angled Abutment MIAA3415ET
Angled Abutment STAA4520MA
Angled Abutment STAA4540MA
Angled Abutment STAA4520A
Angled Abutment STAA4540A
Angled Abutment STAA5020A
Angled Abutment STAA5040A

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Angled Abutment STAA6020A
Angled Abutment STAA6040A
Angled Abutment STAA4520MB
Angled Abutment STAA4540MB
Angled Abutment STAA4520B
Angled Abutment STAA4540B
Angled Abutment STAA5020B
Angled Abutment STAA5040B
Angled Abutment STAA6020B
Angled Abutment STAA6040B
Angled Abutment STAA4520MN
Angled Abutment STAA4540MN
Angled Abutment STAA4520N
Angled Abutment STAA4540N
Angled Abutment STAA5020N
Angled Abutment STAA5040N
Angled Abutment STAA6020N
Angled Abutment STAA6040N
EZ Post Abutment MIEP3505HT
EZ Post Abutment MIEP3515HT
EZ Post Abutment MIEP3525HT
EZ Post Abutment MIEP3535HT
EZ Post Abutment MIEP3545HT

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
EZ Post Abutment MIEP3507HT
EZ Post Abutment MIEP3517HT
EZ Post Abutment MIEP3527HT
EZ Post Abutment MIEP3537HT
EZ Post Abutment MIEP3547HT
EZ Post Abutment MIEP3509HT
EZ post Abutment MIEP3519HT
EZ Post Abutment MIEP3529HT
EZ Post Abutment MIEP3539HT
EZ Post Abutment MIEP3549HT
EZ Post Abutment STEA4611
EZ Post Abutment STEA4621
EZ Post Abutment STEA4631
EZ Post Abutment STEA4641
EZ Post Abutment STEA4651
EZ Post Abutment STEA4711
EZ Post Abutment STEA4721
EZ Post Abutment STEA4731
EZ Post Abutment STEA4741
EZ Post Abutment STEA4751
EX Post Abutment STEAS4611
EX Post Abutment STEAS4621
EX Post Abutment STEAS4631

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
EX Post Abutment STEAS4641
EX Post Abutment STEAS4651
EX Post Abutment STEAS4711
EX Post Abutment STEAS4721
EX Post Abutment STEAS4731
EX Post Abutment STEAS4741
EX Post Abutment STEAS4751
EZ Post Abutment STEA5410
EZ Post Abutment STEA5420
EZ Post Abutment STEA5430
EZ Post Abutment STEA5440
EZ Post Abutment STEA5450
EZ Post Abutment STEA5610
EZ Post Abutment STEA5620
EZ Post Abutment STEA5630
EZ Post Abutment STEA5640
EZ Post Abutment STEA5650
EZ Post Abutment STEA5710
EZ Post Abutment STEA5720
EZ Post Abutment STEA5730
EZ Post Abutment STEA5740
EZ Post Abutment STEA4751N
EZ Post Abutment STEA5410N

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
EZ Post Abutment STEA5420N
EZ Post Abutment STEA5430N
EZ Post Abutment STEA5440N
EZ Post Abutment STEA5450N
EZ Post Abutment STEA5610N
EZ Post Abutment STEA5620N
EZ Post Abutment STEA5630N
EZ Post Abutment STEA5640N
EZ Post Abutment STEA5650N
EZ Post Abutment STEA5710N
EX Post Abutment STEA5720N
EX Post Abutment STEA5730N
EX Post Abutment STEA5740N
EX Post Abutment STEA5750N
EX Post Abutment STEA6410N
EX Post Abutment STEA6420N
EX Post Abutment STEA6430N
EX Post Abutment STEA6440N
EZ Post Abutment STEA6450N
EZ Post Abutment STEA6610N
EZ Post Abutment STEA6620N
EZ Post Abutment STEA6630N
EZ Post Abutment STEA6640N

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
EZ Post Abutment STEA6650N
EZ Post Abutment STEA6710N
EZ Post Abutment STEA6720N
EZ Post Abutment STEA6730N
EZ Post Abutment STEA6740N
EZ Post Abutment STEA6750N
EZ Post Abutment STEA7610N
EZ Post Abutment STEA7620N
EZ Post Abutment STEA7630N
EZ Post Abutment STEA7640N
EZ Post Abutment STEA7650N
Milling Abutment MIMA3005HT
Milling Abutment MIMA3015HT
Milling Abutment MIMA3025HT
Milling Abutment MIMA3035HT
Milling Abutment MIMA3045HT
Milling Abutment MIMA3505HT
Milling Abutment MIMA3515HT
Milling Abutment MIMA3525HT
Milling Abutment MIMA3535HT
Milling Abutment MIMA3545HT
Milling Abutment MIMA3007HT
Milling Abutment MIMA3017HT

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Milling Abutment MIMA3027HT
Milling Abutment MIMA3037HT
Milling Abutment MIMA3047HT
Milling Abutment MIMA3009HT
Milling Abutment MIMA3019HT
Milling Abutment MIMA3029HT
Milling Abutment MIMA3039HT
Milling Abutment MIMA3049HT
Milling Abutment MIMA3507HT
Milling Abutment MIMA3517HT
Milling Abutment MIMA3527HT
Milling Abutment MIMA3537HT
Milling Abutment MIMA3547HT
Milling Abutment MIMA3509HT
Milling Abutment MIMA3519HT
Milling Abutment MIMA3529HT
Milling Abutment MIMA3539HT
Milling Abutment MIMA3549HT
Milling Abutment STMA4015
Milling Abutment STMA4030
Milling Abutment STMAS4015
Milling Abutment STMAS4030
Milling Abutment STMAS5015
Milling Abutment STMAS5030

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Milling Abutment STMASG5015
Milling Abutment STMASG5030
Milling Abutment STMASG6015
Milling Abutment STMASG6030
Milling Abutment STMASG7015
Milling Abutment STMASG7030
Milling Abutment STMA4015T
Milling Abutment STMA4030T
Milling Abutment STMAS4015T
Milling Abutment STMAS4030T
Milling Abutment STMAS5015T
Milling Abutment STMAS5030T
Milling Abutment STMASG5015T
Milling Abutment STMASG5030T
Milling Abutment STMASG6015T
Milling Abutment STMASG6030T
Milling Abutment STMASG7015T
Milling Abutment STMASG7030T
Solid Abutment STSA4410
Solid Abutment STSA4420
Solid Abutment STSA4430
Solid Abutment STSA4440
Solid Abutment STSA4450
Solid Abutment STSA4610
Solid Abutment STSA4620
Solid Abutment STSA4630
Solid Abutment STSA4640

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Solid Abutment STSA4650
Solid Abutment STSA4710
Solid Abutment STSA4720
Solid Abutment STSA4730
Solid Abutment STSA4740
Solid Abutment STSA4750
Solid Abutment STSA4411
Solid Abutment STSA4421
Solid Abutment STSA4431
Solid Abutment STSA4441
Solid Abutment STSA4451
Solid Abutment STSA4611
Solid Abutment STSA4621
Solid Abutment STSA4631
Solid Abutment STSA4641
Solid Abutment STSA4651
Solid Abutment STSA4711
Solid Abutment STSA4721
Solid Abutment STSA4731
Solid Abutment STSA4741
Solid Abutment STSA4751
Solid Abutment STSAS4410
Solid Abutment STSAS4420
Solid Abutment STSAS4430
Solid Abutment STSAS4440
Solid Abutment STSAS4450
Solid Abutment STSAS4610
Solid Abutment STSAS4620
Solid Abutment STSAS4630
Solid Abutment STSAS4640
Solid Abutment STSAS4650
Solid Abutment STSAS4710
Solid Abutment STSAS4720
Solid Abutment STSAS4730
Solid Abutment STSAS4740
Solid Abutment STSAS4750
Solid Abutment STSAS4411
Solid Abutment STSAS4421

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Solid Abutment STSAS4431
Solid Abutment STSAS4441
Solid Abutment STSAS4451
Solid Abutment STSAS4611
Solid Abutment STSAS4621
Solid Abutment STSAS4631
Solid Abutment STSAS4641
Solid Abutment STSAS4651
Solid Abutment STSAS4711
Solid Abutment STSAS4721
Solid Abutment STSAS4731
Solid Abutment STSAS4741
Solid Abutment STSAS4751
Solid Abutment STSA5410
Solid Abutment STSA5420
Solid Abutment STSA5430
Solid Abutment STSA5440
Solid Abutment STSA5450
Solid Abutment STSA5610
Solid Abutment STSA5620
Solid Abutment STSA5630
Solid Abutment STSA5640
Solid Abutment STSA5650
Solid Abutment STSA5710
Solid Abutment STSA5720
Solid Abutment STSA5730
Solid Abutment STSA5740
Solid Abutment STSA5750
Solid Abutment STSA6410
Solid Abutment STSA6420
Solid Abutment STSA6430
Solid Abutment STSA6440
Solid Abutment STSA6450
Solid Abutment STSA6610
Solid Abutment STSA6620
Solid Abutment STSA6630
Solid Abutment STSA6640
Solid Abutment STSA6650
Solid Abutment STSA6710

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

RESOLUCIÓN No. 2024041034 de 4 de Septiembre 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 (si aplica)
Solid Abutment STSA6720
Solid Abutment STSA6730
Solid Abutment STSA6740
Solid Abutment STSA6750
Solid Abutment STSA7610
Solid Abutment STSA7620
Solid Abutment STSA7630
Solid Abutment STSA7640
Temporary Abutmen MITA3012HT
Abutment Screw STABSS
Abutment Screw STABSSL
Abutment Screw STABSM
Abutment Screw STABSML

LOS DISPOSITIVOS ESTERILES, SE ESTERILIZA CON RAYOS GAMMA

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20277067
RADICACIÓN No.: 20241090758

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas del fabricante, según respuesta Auto No. 20241185554 de fecha 24 de julio de 2024 en folios 748 al 861, para el sticker de acondicionamiento esta se aprueba conforme al folio 274 del Alcance con radicado No. 20241220400 de fecha 28 de agosto de 2024

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 4 días de Septiembre 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios