

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013026159 del 3 de Septiembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010378 para el producto SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA-DEMETECH a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito No. 20231184849 de 13 de julio de 2023, el Doctor LUIS ARGUELLO JR actuando en calidad de representante legal de la empresa DEMETECH CORPORATION, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010378 para el producto SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA / SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024000113 del 15 de enero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Verificando la información aportada en las indicaciones de uso, se evidencia en los folios (46, 56, 66, 76, 86, 98, 106, 118 y 128) Indicaciones diferentes, a las declaradas en el formulario para los productos referencias: DemeBond (Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster): Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos. El producto está diseñado para un uso a largo plazo de más de 30 días. Este producto no está diseñado para usarse en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso central. DemeDac (Poliéster (trenzado sin recubrimiento) sutura quirúrgica no absorbible): Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos. El producto está diseñado para un uso a largo plazo de más de 30 días. Este producto no está diseñado para usarse en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso central. DemeForce (polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) no absorbible sutura quirúrgica): La sutura DemeForce está indicada para su uso en la aproximación y ligadura de tejidos blandos, incluido el uso de tejido de aloinjerto para cirugías ortopédicas. DemeLene (sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno): Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos. El producto está diseñado para un uso a largo plazo de más de 30 días. Este producto no está diseñado para usarse en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso central. DemeLon (Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon): Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos. El producto está diseñado para un uso a largo plazo de más de 30 días. Este producto no está diseñado para usarse en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso central. DemeLon Multi (Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon): Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos. El producto está diseñado para un uso a largo plazo de más de 30 días. Este producto no está diseñado para usarse en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso central. DemeSilk (sutura quirúrgica no absorbible de seda): Aproximación y ligadura general de tejidos blandos incluido el uso en procedimientos oftálmicos. El producto está diseñado para un uso a largo plazo de más de 30 días. Este producto no está diseñado para usarse en el corazón o con los sistemas circulatorios central y nervioso central. DemeSteel (sutura quirúrgica no absorbible de acero inoxidable): Está diseñado para su uso en el cierre de heridas abdominales, anastomosis intestinales, reparación de hernias, cierre esternal y ciertos procedimientos ortopédicos, incluidos cerclaje y reparación de tendones. DemeTech PTFE (suturas quirúrgicas no absorbibles de politetrafluoroetileno - PTFE): La sutura de PTFE (politetrafluoroetileno) está indicada para su uso en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos incluida cirugías dentales y generales. Acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. "Los dispositivos médicos con la misma clasificación de*

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico"; se evidencia que las indicaciones de uso son diferentes y no se puede declarar una indicación general para todas las referencias descritas en el presente trámite, por lo anterior se deberá solicitar registros sanitarios de manera individual y continuar con una sola referencia.

2. *Teniendo en cuenta el punto 1, deberá allegar formulario corregido en el cual se realice solicitud de registro sanitario con una de las referencias presentadas, según la indicación de uso con el cual se podrá continuar el proceso de registro sanitario renovado: "DemeBond (Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster)", "DemeDac (Poliéster (trenzado sin recubrimiento) sutura quirúrgica no absorbible)", "DemeForce (polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) no absorbible sutura quirúrgica)", "DemeLene (sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno)", "DemeLon (Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon)", "DemeLon Multi (Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon", "DemeSilk (sutura quirúrgica no absorbible de seda)", "DemeSteel (sutura quirúrgica no absorbible de acero inoxidable)", DemeTech PTFE (suturas quirúrgicas no absorbibles de politetrafluoroetileno - PTFE)", asegurando que la información aportada sea conforme para cualquiera de los productos presentados. Por lo anterior anexar formulario corregido en las indicaciones de uso, y referencias de este.*
3. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo para la solicitud de registro sanitario, toda vez que se evidencia en el CVL (Folios 7-15) un nombre diferente al diligenciado en el formulario, acorde a la referencia con la que se continuará el trámite "DemeBond (Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster)", "DemeDac (Poliéster (trenzado sin recubrimiento) sutura quirúrgica no absorbible)", "DemeForce (polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) no absorbible sutura quirúrgica)", "DemeLene (sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno)", "DemeLon (Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon)", "DemeLon Multi (Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon", "DemeSilk (sutura quirúrgica no absorbible de seda)", "DemeSteel (sutura quirúrgica no absorbible de acero inoxidable)", DemeTech PTFE (suturas quirúrgicas no absorbibles de politetrafluoroetileno - PTFE)", acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Se solicita aportar un nuevo CVL en donde se describan las Familias, Códigos, modelos, referencias y descripción del producto a declarar en el registro sanitario, acorde a lo indicado en el punto 1 del presente autorequerimiento. Lo anterior se solicita por cuanto al verificar el CVL (Folios 7-15) no se evidencian las referencias alfanuméricas asociadas al producto, sin embargo en las etiquetas del fabricante, se evidencian descritas dichas referencias, así como tampoco están descritas en el formulario de solicitud. Ejemplo (Folio 162): Familia: DemeBond, Referencia: PB240555B6P, Descripción: Polyester (Braided), Nonabsorbable, coated braided, green, USP, Aguja 55 mm Taper cutting ½ circle; etc. Dicho documento deberá aportarse vigente, debidamente apostillado y traducido por traductor oficial en cumplimiento, en cumplimiento del artículo 44 del decreto 4725 de 2005*
5. *Acorde al punto 4 del presente autorequerimiento, se solicita aportar formulario corregido en el ítem referencias, acorde a la información proporcionada en el nuevo CVL, donde se describa de manera exacta y clara las familias, modelos, referencias y descripción del producto, que desea amparar bajo este registro sanitario.*
6. *Se solicita aportar corrección en el formulario en los componentes y composición del producto, teniendo en cuenta el punto 2 del presente auto, ejemplo componente (partes): Sutura: DemeBond - Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster (con aguja y sin aguja) Composición: Material: (Tereftalato de etileno - Poli, Caucho de silicona), Colorante (Verde): D&C Verde, Aguja: acero inoxidable; entre*

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

otros. Lo anterior acorde a la información técnica presentada en los folios (47, 57, 67, 77, 87, 99, 107, 119 y 129).

7. *Acorde al punto 1 y 2 se solicita aclarar y corregir la clasificación de riesgo del dispositivo toda vez que si la sutura tiene como indicación de uso Cirugía cardiovascular o neurocirugía, deberá elevarse el riesgo de IIb a III. Lo anterior, acorde a lo establecido en la 4725 de 2005 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb (...).*
8. *Se solicita corregir formulario de solicitud en ítem Observaciones (advertencias y precauciones), acorde a los puntos 1 y 2 del presente autorequerimiento, donde contenga registrada la información exclusiva al tipo de producto que se desea amparar bajo la solicitud de registro sanitario.*
9. *Acorde al punto 1 del presente autorequerimiento, se solicita aportar únicamente la información que describe el dispositivo médico que quedara amparado bajo la solicitud de registro sanitario, según lo establecido en el artículo 18, literal c) del decreto 4725 de 2005.*
10. *Acorde al punto 1 del presente autorequerimiento, se solicita aportar la ficha técnica del producto que quedara amparado bajo la solicitud de registro sanitario, según lo establecido en el artículo 18, literal c) del decreto 4725 de 2005.*
11. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (ejemplo: diseño, diámetro, longitud, presión, material, etc) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
12. *Adjuntar método de esterilización que debe ser empleado para el uso del producto en humanos (Radiación, óxido de etileno, Peróxido de hidrogeno, etc.) establecido por el fabricante, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 18, literal e) del Decreto 4725 de 2005. Si el método de esterilización corresponde a Óxido de etileno, deberá aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
13. *Se solicita aportar método de desecho o disposición final del producto, según lo establecido en el artículo 18, literal d) del decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
14. *Aportar los estudios de estabilidad para corroborar la vida útil declarada del producto, y que contengan resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, según lo establecido en artículo 18, literal d) del decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
15. *Allegar etiquetas del fabricante acorde al producto con el cual se continuará el trámite renovación del registro sanitario ("DemeBond (Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster)", "DemeDac (Poliéster (trenzado sin recubrimiento) sutura quirúrgica no absorbible)", "DemeForce (polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) no absorbible sutura quirúrgica)", "DemeLene (sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno)", "DemeLon (Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon), "DemeLon Multi*

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

(Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon", "DemeSilk (sutura quirúrgica no absorbible de seda)", "DemeSteel (sutura quirúrgica no absorbible de acero inoxidable)", DemeTech PTFE (suturas quirúrgicas no absorbibles de politetrafluoroetileno - PTFE)") según las referencias evidenciadas en el nuevo CVL- Certificado de Venta Libre aportado, donde se describa: nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, acorde a los artículos 53, 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005.

16. *Acorde a lo anterior se solicita realizar corrección al sticker del Importador, teniendo en cuenta cual será el nombre final determinado para el producto, según lo requerido en el punto 1 y 4 de este autorequerimiento, acorde a lo establecido en el artículo 57 del decreto 4725 de 2005.*
17. *Se solicita anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) - hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
18. *Se solicita allegar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, especificando cuáles son los riesgos del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo semaforizada). Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
19. *Se solicita aportar lista de normas empleadas, a fin de permitir consolidar de manera clara los parámetros empleados por el fabricante que permiten determinar la efectividad del producto, según lo mencionado en el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
20. *Se solicita aportar el historial comercial del dispositivo, según lo referido en el artículo 29, literal a) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.*
21. *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 producto. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante, 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 acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento. Tenga en cuenta que la información anteriormente solicitada, deberá aportar la información técnica en el idioma de origen y un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20241129257 de fecha 27 de mayo de 2024, el Doctor LUIS ARGUELLO JR actuando en calidad de representante legal de la empresa DEMETECH CORPORATION, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024000113 del 15 de enero de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante resolución No. 2024037071 DE 8 de Agosto de 2024, el Invima negó la concesión de un registro sanitario.

Que mediante escrito número 20241219851 de 28 de agosto de 2024, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de representante legal de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL, interpone recurso de reposición contra la resolución No. 2024018463 de 29 de Abril de 2024.

Que mediante resolución No. 2024043572 de 23 de septiembre de 2024, el INVIMA resuelve un recurso de reposición.

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. 2024000113 del 15 de enero de 2024, por cuanto:

Para el punto 3, aportan aclaración del titular del registro en donde solamente se van a dejar las referencias DemeLON, DemeBOND, DemeLENE y DemeSILK, y las familias DemeLON Multi y DemeDAC quedan por fuera de la presente solicitud.

Para el punto 4, aportan declaración de conformidad especificando la descripción de las referencias amparadas para cada familia.

Para el punto 5, adjuntan formulario de solicitud corregido en las referencias del producto en donde aportan familia, código y descripción, siendo coincidente con las etiquetas aportadas mediante radicado 2024000113 del 15 de enero de 2024.

Para el punto 12, se adjuntan los métodos de esterilización (óxido de etileno o radiación gamma) para las referencias DemeLON, DemeBOND, DemeLENE y DemeSILK, y aclaración del fabricante en donde pueden ser dos métodos de esterilización, además aportan etiquetas en donde se evidencian simbología internacional acorde a los estudios aportados para cada familia.

Para el punto 14, adjuntan los estudios de estabilidad donde se valida la vida útil atribuida de 5 años para las familias que quedan amparadas bajo la presente solicitud de renovación que son DemeLON, DemeBOND, DemeLENE y DemeSILK.

Para el punto 17, se adjuntan pruebas de evaluación biológica para las suturas no absorbibles de las familias DemeLON, DemeBOND, DemeLENE y DemeSILK.

Para el punto 18, adjuntan análisis de riesgos completo para las familias que se amparan, quedando DemeLON, DemeBOND, DemeLENE y DemeSILK.

Para el punto 21, adjuntan estudios clínicos para las suturas no absorbibles DemeLON, DemeBOND, DemeLENE y DemeSILK.

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-0010378-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. (...).”

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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: SUTURAS NO ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA/ SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA

MARCA(S): DEMEBOND, DEMELENE, DEMELON, DEMESILK

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010378-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ARPA MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ZIMPLANT & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ZIMPLANT & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

USOS: INDICADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMOLÓGICOS. EL PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA USO A LARGO PLAZO DURANTE 30 DÍAS. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO EN EL CORAZÓN, EN EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL NI EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sutura no absorbible con y sin aguja DemeBOND	Materia prima (Tereftalato de polietileno) Revestimiento (Goma de silicona) Teñido (D&C Verde No. 6) Aguja (acero inoxidable)
Sutura no absorbible con y sin aguja DemeLENE	Materia prima (Estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno) Teñido ([Ftalocianina (2-)] Cobre) Aguja (acero inoxidable)
Sutura no absorbible con y sin aguja DemeLON	Materia prima (Nylon 6 no trenzado) Teñido (Hemateína (madera de tronco) negra(femenino)) Teñido (FD&C azul n.º 2*) Aguja (acero inoxidable)
Sutura no absorbible con y sin aguja DemeSILK	Materia prima (seda) Revestimiento (Cera de silicona) Teñido (Hemateína (madera de tronco) negra(femenino)) Aguja (acero inoxidable)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD, CAJA POR 12 PIEZAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeBOND	PB240555B20P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240555B6P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240136B0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240036B0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240026B1P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB242026B1P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240548B4P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240226B4P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240275F4P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB240236B0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB10x2420	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB242030B0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB242026B0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB10x2430	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeBOND	PB243026B0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB1042026C0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB243017C0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB1044017C0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB245017C0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB1045017C0P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB15500,8E9P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Blanco, USP
DemeBOND	PB340540FI6P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Verde, USP
DemeBOND	PB350540FI6P	Poliéster Trenzado, No Absorbible, Recubierto, Color Blanco, USP
DemeLENE	PM1190037B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM294026B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM290036B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1090036B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM290026B1P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM290026B26P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeLENE	PM290136B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM290137B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1090136B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1192025F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM292036B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM192026F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM292026F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM292060A4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM292026B1P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1092026B0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1193025F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM193024F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM293024F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM293060A4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1093026C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeLENE	PM193024F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM193019F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM194019F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM294019F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM294013G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM294017C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1094026C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM194019F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195012F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195019F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM295019F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195016F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM69500,9G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1095013G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM295017C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeLENE	PM1095017C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195013F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195019F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195016F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM196012F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM196016F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM69600,9G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM696013G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM296013G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM196011F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM69700,9G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM19800,65G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM992075F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM1092026C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM293026C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeLENE	PM194016F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM295010C0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195011F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM29600,9G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM19600,8F13M	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM29700,9G0P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM195020F4P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLENE	PM14910016Ax29P	Polipropileno, No absorbible, No Recubierto, Monofilamento, Color Azul, USP
DemeLON	NL262026F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL292060A4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Azul USP
DemeLON	NL263024F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL263060A4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL164019F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL165019F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL166016F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeLON	NL76800,65F0P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL86900,65G7P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL861000,65G7P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL162026F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL360190F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL1162025F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL262060A4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL1163025F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL163024F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL1164020F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL164013B0P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL1165019F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL165013F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL165013F13M	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL1166016F4P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeLON	NL166011F13M	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL76900,5F0P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL761000,4F0P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeLON	NL761000,65F0P	Nylon Monofilamento, No Absorbible, No Recubierto, Color Negro USP
DemeSILK	SK166016F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK260126B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK260036B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK260026B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK260030F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK262026B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK162026F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK262060A4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK263026B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK163024F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK263060A4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeSILK	SK164019F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK264017B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK165019F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK10x2601W	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK10x2600W	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK10x2620W	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK10x2630W	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK10x2640W	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK1060130B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK260037B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK1060030B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK262036B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK1162030B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK262022B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK162025F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Nombre Comercial	Código de Producto	Descripción
DemeSILK	SK262024F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK1063020B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK263019F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK264026B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK164016F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK164013F13M	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK265017B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK1165017B0P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK166012F4P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK166011F13M	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK16600,65G7P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK16700,65G7P	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK13x6600W	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP
DemeSILK	SK13X6620W	Seda, No Absorbible, Recubierto, Trenzado, Color Negro USP

EL PRESENTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA POR MEDIO DE OXIDO DE ETILENO O IRRADIACIÓN GAMA

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

RESOLUCIÓN No. 2024043573 de 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20059588
RADICACIÓN: 20231184849
FECHA: 13/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica allegadas bajo radicado 20241219851 de 28 de agosto de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado No. 20241129257 de fecha 27 de mayo de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010378.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios