

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024044425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

#### ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241026422 de fecha 6 de febrero de 2024 la doctora LORENA MORENO FONTECHA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDIREX BIC SAS. Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE FIJACION DE TITANIO BIOPLATE - SISTEMA DE FIJACION DE TITANIO BIOPLATE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024011879 de 2 de julio de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Verificando la información aportada, se informa que el material de Osteosíntesis reportado en el presente trámite, contiene como indicación de uso: "El sistema de fijación de titanio BIOPLATE se puede utilizar para procedimientos quirúrgicos en los que se requiere una fijación interna metálica para alinear y estabilizar el tejido óseo, incluidos, entre otros, la reconstrucción esquelética craneofacial y la reparación de fracturas traumáticas del esqueleto craneofacial", lo cual se precisan varias regiones anatómicas (Cráneo y Maxilofacial) Por lo anterior se aclara que el material de osteosíntesis debe compartir la misma clasificación de riesgo, el mismo uso y región anatómica. Tomando como base el concepto de la ACTA No. 7 de agosto de 2018 de la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos. En la cual recomienda clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma: "Material de osteosíntesis de cráneo " Material de osteosíntesis maxilofacial " Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores "Material de osteosíntesis de columna " "Material de osteosíntesis de tórax " "Material de osteosíntesis de pelvis" Dicho lo anterior, anexar formulario corregido en el cual se realice solicitud de un solo producto, según su clasificación anatómica: (Cráneo) o (Maxilofacial ), y con el cual se podrá continuar el proceso de Registro sanitario Nuevo y excluir el que contengan menor información y solicitar el registro sanitario de manera individual.*
- 2. Teniendo en cuenta el punto 1 del presente trámite, se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico "siendo este descriptivo al mismo", es de aclarar que el nombre descrito en el formulario especifica las referencias que contiene el producto, siendo no claro ni específico, por lo que se solicita ajustar este nombre acorde a las características del material de Osteosíntesis con el cual se continuara este trámite. Ejemplo: "SISTEMA DE FIJACION DE TITANIO BIOPLATE PARA CRANEO o SISTEMA DE FIJACION DE TITANIO BIOPLATE PARA MAXILO FACIAL.*
- 3. Conforme al punto 1 se debe aportar nueva ficha técnica o declaración emitidas por el fabricante en donde se evidencia indicaciones de uso, contraindicaciones, Composición y Componentes, teniendo en cuenta el material de Osteosíntesis con el que se continuara la solicitud de registro sanitario acorde al material de Osteosíntesis (Cráneo) o (Maxilofacial).*
- 4. Se solicita ajustar la información de las indicaciones de uso descritas en el formulario, describiendo las patologías de manera más definidas acorde al material de Osteosíntesis con el que se continuara el presente trámite (Cráneo) o (Maxilofacial),"*
- 5. Se solicita anexar formulario corregido en donde se ajusten en los componentes y composición del dispositivo teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto. Cabe señalar, que sí se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales, acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

6. Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, se aclara que se evidencia en los folio (103), KIT BIOPLATE (Placas y Tornillos) , por lo tanto se deberá describir de la siguiente manera ejemplo: "UNIDAD, X 3 unidades, X5 unidades, X 6 unidades, X 10 unidades, X 50 unidades y KIT BIOPLATE (Placas y Tornillos)".
7. Al revisar el método de esterilización se evidencian estudios de esterilización a vapor folios (259-283) la cual no es concordante con el método de esterilización empleado para el dispositivo médico objeto de esta solicitud (Rayos Gamma) folios (106 y 338), Se solicita aclarar estos estudios (vapor) a que parte del proceso del dispositivo equivalen, y así mismo se aportar el método de esterilización de Rayos gamma como se evidencia en las etiquetas de fábrica. Lo anterior acorde al artículo 18 literal k) del Decreto 4725 de 2005.
8. Una vez verificada la información aportada en el folio (337-338), etiquetas del fabricante, se evidencia que el producto presenta referencias estériles y no estériles, tales como: Placas de Mallas de titanio e instrumental; no estériles y estéril como: Tornillos autoperforante, brocas, KIT BIOPLATE, por lo cual debe aclararse en el Item de observaciones a cuantos años equivale la vida útil para referencias estériles y a cuantos las no estériles o por el contrario N/A VIDA UTIL.
9. Anexar las etiquetas del fabricante, 2 ejemplos por componentes que se declare en el formulario: Tornillos, Placas, kit biplate e Instrumental, teniendo en cuenta el material de Osteosíntesis punto 1 del presente auto, Es de aclarar que estas deben evidenciarse nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.
10. Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, Aportar Sticker del importador: MEDIREX BIC SAS folio (340) corregida, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio). acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito número No. 20241223149 de fecha 30 de agosto de 2024 la doctora LORENA MORENO FONTECHA actuando en calidad de Apodera de la empresa: MEDIREX BIC SAS de aporta respuesta al requerimiento No. 2024011879 de 2 de julio de 2024.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024011879 de 2 de julio de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta declaración emitida por el fabricante aclarando el nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta declaración emitida por el fabricante aclarando el nombre del producto y su nombre genérico los cuales serán: SISTEMA DE FIJACIÓN PARA NEUROCIRUGÍA

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

BIOPLATE- SISTEMA DE FIJACIÓN PARA NEUROCIRUGÍA BIOPLATE Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta Ficha técnica del fabricante en donde se evidencia indicaciones de uso, contraindicaciones, Composición y Componentes para el SISTEMA DE FIJACIÓN PARA NEUROCIRUGÍA BIOPLATE. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Anexa formulario corregido en las indicaciones de uso describiendo de forma amplia las patologías. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Asocia formulario ajustado en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7). Aclara las referencias al as que aplica el método de esterilización a vapor. Las cuales son las NO ESTERILES y deben ser esterilizadas en este metodo para su uso, adjunta la validación del método de esterilización en Rayos Gamma que aplica para las referencias estériles. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8). Asocia formulario corregido en la vida util del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9). Aporta etiquetas de fabricante acorde las familias declaradas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10). Anexa Sticker de importador corregido en el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** SISTEMA DE FIJACIÓN PARA NEUROCIRUGÍA BIOPLATE  
**MARCA:** BIOPLATE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029542  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** MEDIREX BIC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE:** BIOPLATE INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR:** MEDIREX BIC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR:** H&C LOGISTIC SERVICES SAS. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Brocas	Acero inoxidable endurecido

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Contenedor de implantes	Polipropileno (Polypro). Base material Jadex. Etiqueta/Ultem. Tapa/ variable
Contenedor de esterilización	Base y bandeja insertable en Jadex. Tapa en Ultem
Destornilladores	Mango en Delron, identificación anillo de aluminio anodizado, mecanismo de liberación rápida en acero inoxidable. Hojas de destornillador en acero inoxidable
Instrumental	Acero inoxidable grado médico
Placas	Titanio comercialmente puro grados 1, 2 y 4 (ASTM F67) con acabado mate o aleación de titanio 6Al4V ELI (ASTM F136) con acabado anodizado
Tornillos	Aleación de titanio 6Al-4V ELI (ASTM F136) con acabado anodizado o acabado mate
Kit Biplate estéril	Placa en Titanio Comercialmente Puro Grados 1, 2 y 4 con Acabado Mate y/o Aleación de Titanio 6Al4V ELI. Tornillos en Aleación de Titanio 6Al4V ELI con Acabado Anodizado

**USOS:** EL SISTEMA DE FIJACIÓN PARA NEUROCIRUGÍA BIOPLATE ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO GENERAL O PLÁSTICO CALIFICADO PARA PROCEDIMIENTOS DE CRANEOTOMÍA. EL SISTEMA PROPORCIONA UN MÉTODO RÁPIDO Y RENTABLE PARA LA FIJACIÓN RÍGIDA DEL CRÁNEO.

PUEDE UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE SE REQUIERE UNA FIJACIÓN INTERNA METÁLICA PARA ALINEAR ESTABILIZAR EL TEJIDO ÓSEO, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LA RECONSTRUCCIÓN ESQUELÉTICA CRANEOFACIAL Y LA REPARACIÓN DE FRACTURAS TRAUMÁTICAS DEL ESQUELETO CRANEOFACIAL.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

UNIDAD, X 3 UNIDADES, X 5 UNIDADES, X 6 UNIDADES, X 10 UNIDADES, X 50 UNIDADES Y KIT BIOPLATE (PLACAS Y TORNILLOS)

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
SISTEMA DE FIJACION DE TITANIO BIOPLATE	81-1040	Biomesh® 3MC 150x150 mm
	81-1041	Biomesh® 3MC 90x120 mm
	81-1042	Biomesh® 3MC 50x50 mm
	81-1043	Biomesh® 3MC 100x150 mm
	81-1044	Biomesh® 3MC 180x180 mm
	81-2000	Straight Plate - Ø 1.5 mm-2 hole -11 mm [5Pk]
	81-2001	Straight Plate - Ø 1.5 mm-4 hole -19 mm
	81-2002	Y Plate - Ø 1.5 mm – 5 hole -18 mm
	81-2003	X Plate – Ø 1.5 mm - 6 hole – 17 mm
	81-2004	T Plate – Ø 1.5 mm - 5 hole - 15 mm
	81-2005	Burr Hole Cover – Ø 1.5mm – 6 hole -12mm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	81-2006	Burr Hole Cover – Ø 1.5mm – 6 hole -18mm
	81-2007	Boxcar plate –Ø 1.5 mm – 4 hole -10x10mm
	81-2008	Boxcar plate –Ø 1.5 mm – 6 hole - 8x17 mm
	81-2009	Boxcar plate –Ø 1.5 mm – 8 hole - 10x24 mm
	81-2010	Lattice plate - Ø 1.5 mm – 48 hole - 32x44 mm
	81-2011	Screw Ø 1.5mm - 3mm [5Pk]
	81-2012	Screw Ø 1.5mm - 4mm [5Pk]
	81-2013	Screw Ø 1.5mm - 5mm [5Pk]
	81-2014	Screw Ø 1.5mm - 6mm [5Pk]
	81-2015	Screw Ø 1.5mm - 8mm [5Pk]
	81-2016	Screw Ø 1.5mm -10mm [5Pk]
	81-2017	Emergency Screw Ø 1.8mm - 6mm [5Pk]
	81-2018	Drill bit, Ø 1.2 mm, 4.5 m
	81-2019	Drill bit, Ø 1.2 mm, 6 mm
	81-2020	Drill bit, Ø 1.2mm, 10 mm
	81-2022	Plate Bender
	81-2023	Plate Cutter-Medium
	81-2024	Forceps - Angled
	81-2027	Screwdriver blade -Ø 1.5 mm-Handle (A)
	81-2033	Drill bit, Ø 1.5mm, 4.5 mm
	81-2034	Screwdriver blade - Ø 1.9mm Handle (A)
	81-2036	Screw - Ø 1.9 mm x 4.5 mm [5Pk]
	81-2037	Straight plate - Ø 1.9 mm - 2 holes -15 mm [5Pk]
	81-2046	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 6 hole – 12 mm
	81-2047	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 6 hole – 18 mm
	81-2048	Rigid Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm – 6 hole – 12 mm
	81-2049	Rigid Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm – 6 hole – 18 mm
	81-2053	Flexible Burr Hole Cover - 1.5mm – 6 Hole – 12mm
	81-2054	Flexible Burr Hole Cover - 1.5mm – 6 Hole – 18mm
	81-2055	Rigid Burr Hole Cover -1.5 mm – 6 hole – 12 mm
	81-2056	Rigid Burr Hole Cover - 1.5mm – 6 Hole – 18mm
	81-2065	Self Drilling screw - Ø 1.5 mm x 3 mm
	81-2066	Self Drilling screw - Ø 1.5 mm x 4 mm
	81-2067	Self Drilling screw - Ø 1.5 mm x 5 mm
	81-2068	Self Drilling screw - Ø 1.9 mm x 3 mm
	81-2069	Self Drilling screw- Ø 1.9 mm x 4 mm
	81-2070	Self Drilling screw - Ø 1.9 mm x 5 mm
	81-2071	Self Drilling screw - Ø 1.5 mm x 3 mm [5Pk]
	81-2072	Self Drilling screw - Ø 1.5 mm x 4 mm [5Pk]
	81-2073	Self Drilling screw - Ø 1.5 mm x 5 mm [5Pk]

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	81-2075	Self Drilling screw - Ø 1.9 mm x 3 mm [5Pk]
	81-2076	Self Drilling screw - Ø 1.9 mm x 4 mm [5Pk]
	81-2077	Self Drilling screw - Ø 1.9 mm x 2 mm [[5Pk]
	81-2078	Self Drilling screw - Ø 1.9 mm X 6mm [5Pk]
	81-2079	Self Drilling screw - Ø 1.5 mm X 4 mm [50 Pk]
	81-2080	Self Drilling screw - Ø 1.9 mm X 4 mm [50 Pk]
	81-2081	1.5 mm diam. Self-Drilling screw -5 mm long
	81-3011	Screw - Ø 1.5 mm x 3 mm
	81-3012	Screw - Ø 1.5 mm x 4 mm
	81-3013	Screw - Ø 1.5 mm x 5 mm
	81-3014	Screw - Ø 1.5 mm x 6 mm
	81-3015	Screw - Ø 1.5 mm x 8 mm
	81-3016	Screw - Ø 1.5 mm x 10 mm
	81-3017	Emergency screw - Ø 1.8 mm x 6 mm
	81-3018	Straight plate - Ø 1.5mm – 2 hole – 11 mm
	81-3019	Screw Ø 1.9 mm - 4.5 mm
	81-3020	Straight plate Ø 1.9 mm – 2 hole -15 mm
	81-3021	BioMesh® 2MC – 33mm x 48mm
	81-3022	BioMesh® 2MC – 60mm x 60mm
	81-3023	BioMesh®2MC – 85mm x 90mm
	81-3024	BioMesh® 3MC– 36mm x 52mm
	81-3025	BioMesh® 3MC – 65mm x 65mm
	81-3026	BioMesh® 3MC – 90mm x 92mm
	81-3027	Straight plate - Ø 1.9 mm – 2 hole – 12 mm [5 PK]
	81-3028	Straight plate - Ø 1.9 mm – 4 hole – 20 mm
	81-3029	Y Plate - Ø 1.9mm – 5 hole – 19 mm
	81-3030	X Plate – Ø 1.9 mm – 6 hole – 18 mm
	81-3031	T Plate – Ø 1.9 mm- 5 hole – 16 mm
	81-3032	Burr Hole Cover – Ø 1.9 mm – 6 hole – 12 mm
	81-3033	Burr Hole Cover – Ø 1.9 mm – 6 hole – 18 mm
	81-3034	Boxcar plate – Ø 1.9 mm – 4 hole – 11 x 11 mm
	81-3035	Boxcar plate – Ø 1.9 mm – 6 hole – 9 x 18 mm
	81-3036	Boxcar plate – Ø 1.9 mm – 8 hole – 11 x 25 mm
	81-3037	Screw - Ø 1.9 mm x 3 mm [5 PK]
	81-3038	Screw - Ø 1.9 mm x 4 mm [5 PK]
	81-3039	Screw - Ø 1.9 mm x 5 mm [5 PK]
	81-3040	Screw - Ø 1.9 mm x 6 mm [5 PK]
	81-3041	Screw - Ø 1.9 mm x 8 mm [5 PK]
	81-3042	Screw - Ø 1.9 mm x 10 mm [5 PK]
	81-3043	Emergency screw- Ø 2.3mm x 5mm [5 PK]

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	81-3044	Drill bit, Ø 1.5 mm, 6 mm
	81-3045	Drill bit, Ø 1.5 mm, 10 mm
	81-3048	Straight Plate - Ø 1.9mm – 2 hole - 12mm
	81-3049	Screw - Ø 1.9 mm x 3 mm
	81-3050	Screw -Ø 1.9 mm x 4 mm
	81-3051	Screw - Ø 1.9 mm x 5 mm
	81-3052	Screw - Ø 1.9 mm x 6mm
	81-3053	Screw -Ø 1.9 mm x 8 mm
	81-3054	Screw -Ø 1.9 mm x 10 mrr
	81-3055	Emergency Screw - Ø 2.3 mm 5mm
	81-3059	Curved Plate - Ø 1.5 mm – 8 hole – 30 mm
	81-3060	Straight Plate - Ø 1.5mm – 16 hole – 63 mm
	81-3073	Drill bit, Ø 1.2mm x 4.5 mm Bioplate Hand driver
	81-3074	Drill bit, Ø 1.2mm x 6 mm Bioplate Hand drive
	81-3075	Drill bit, Ø 1.5mm x 4.5mm Bioplate Hand drive
	81-3076	Drill bit, Ø 1.5mm x 6mm Bioplate Hand drive
	81-3101	Screwdriver Blade - Ø 1.5 mm Handle (B)
	81-3103	Screwdriver Blade - Ø 1.9 mm Handle (B)
	81-3105	Plate and Screw Container - Ø 1.5 mm
	81-3107	Screwdriver – Handle - (A)- Small
	81-3109	Plate and Screw Container Ø 1.9 mm
	81-3111	Screwdriver Handle (B) – Large
	81:3119	Extended sterilization container
	81-3131	Straight Plate - Ø 1.5mm - 2 hole-14mm
	81-3135	Straight Plate - Ø 1.5mm - 2 hole-14mm [5 PK]
	81-3136	Boxcar plate -Ø 1.5mm - 4 hole-14x14mm
	81-3138	Boxcar plate -Ø 1.9mm - 4 hole 15x15mm
	81-3140	BioMesh® 2MC-132 x 134mm
	81-3141	BioMesh® 3MC-127 x 131mm
	81-3142	BioMesh® 3MC- 20 x 20 cm
	81-3144	Straight Compression Plate - Ø 1.5 mm - 2 hole - 14 mm
	81-3146	Boxcar Compression Plate - Ø 1.5mm - 4 hole - 14 mm
	81-3148	Straight Compression Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole - 15 mm
	81-3150	Boxcar Compression Plate - Ø 1.9 mm - 4 hole – 15 mm
	81-3159	Biomesh® 2ME 69 x 79 mm
	81-3161	Straight Plate - Ø 1.9mm-16 hole – 86 mm
	81-3164	Screw - Ø 1.5 mm x 4.5 mm [5 PK]
	81-3165	Screw - Ø 1.5 mm x 4.5 mm
	81-3180	Access Burr Hole Cover - Ø 1.5mm - 5 hole – 18 mm
	81-3181	Access Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 5 hole – 18 mm

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	81-3184	Biomesh® Mesh separation plate 29 x 88 mm
	81-3300	Ø 1.5mm – Screw – 4 mm [50 PK]
	81-3197	Clutch Screwdriver Handle Universal
	81-3301	Self-drilling screw Ø 1.5 mm – 4 mm [50 PK]
	81-3302	Straight plate - Ø 1.5mm - 2 hole-14 mm (50/pkg)
	81-3303	Straight Compression Plate - Ø 1.5 mm - 2 holes - 14mm [50 PK]
	81-3304	Screw - Ø 1.9mm x 4.5mm [50 PK]
	81-3305	Self Drilling Screw Ø 1.9 mm – 4 mm [50 PK]
	81-3306	Straight plate - Ø 1.9 mm - 2 hole-15 mm [50 PK]
	81-3307	Straight Compression Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole – 15 mm [50 PK]
	81-3310	Short screwdriver blade - Ø 1.5mm Handle (A)
	81-3312	Short screwdriver blade - Ø 1.9mm Handle (A)
	81-3340	Compact Plus Kit – Ø 1.5mm System
	81-3342	Compact Plus Kit – Ø 1.9mm System
	81-3349	Xpress® Straight Plate - Ø 1.5mm - 2 hole - 14mm
	81-3350	Xpress® Straight Plate - Ø 1.5mm - 2 hole - 14mm [3 PK]
	81-3351	Xpress® Straight Plate - Ø 1.5mm - 2 hole - 14mm [50 PK]
	81-3352	Xpress® Straight Plate - Ø 1.5mm - 4 hole - 21 mm
	81-3354	Xpress® X Plate - Ø 1.5mm - 6 hole – 18 mm
	81-3355	Xpress® Boxcar Plate - Ø 1.5mm - 4 hole – 13 mm
	81-3356	Xpress® Burr Hole Cover - Ø 1.5mm-6 hole-19mm
	81-3357	Xpress® Screw - Ø 1.5 mm – 4 mm
	81-3358	Xpress® Screw - Ø 1.5 mm – 4 mm [6 PK]
	81-3359	Xpress® Screw - Ø 1.5mm – 4 mm [50 PK]
	81-3360	Xpress® Screwdriver - Handle Only
	81-3361	Xpress® Screwdriver Blade - Ø 1.5 mm
	81-3363	Xpress® Container
	81-3364	Xpress® Compact Kit
	81-3367	Compact-Plus Kit – Low Profile System
	81-3370	Compression Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm - 6 hole – 18mm
	81-3371	Compression X Plate - Ø 1.5 mm 6 hole -17mm
	81-3372	Compression Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 6 hole – 18mm
	81-3373	Compression X Plate - Ø 1.9mm - 6 hole - 18mm
	81-3377	Drill Bit Ø 1.5 mm x 4.5 mm - Large Bioplate Hand Driver
	81-3379	Biomesh® Gap Plate 43x109mm
	81-3380	Mesh Cutting Scissors
	81-3405	Locking Clutch Driver-Handle Only
	81-3437	Biomesh® 3MC 10 x 20 cm
	81-3488	Triangle plate - Ø 1.5 mm – 3 hole – 16 mm
	81-3492	Titanium Forceps Angled

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	81-3494	Emergency screw - Ø 2.3 mm x 4 mm [5 PK]
	81-3519	Straight plate Low profile– Ø 1.5 mm – 2 hole – 11 mm [50 PK]
	81-3521	Self Drilling Screw Low profile Ø 1.5 mm x 3 mm [50 PK]
	81-3528	Low profile - Straight plate – Ø 1.5 mm – 2 hole – 14 mm [50 PK]
	81-3529	Self Drilling screw Low profile Ø 1.5 mm x 5 mm [50 PK]
	81-3564	Forceps - Straight
	81-3568	Biomesh® Bender
	81-4205	Plate and Screw Container - Ø 1.5 mm & Low Profile System
	81-4206	Plate and Screw Container - Ø 1.9 mm System
	81-4208	Biomesh® Container Ø 1.5 mm System
	81-4209	Biomesh® Container Ø 1.9 mm System
	81-5721	Straight Plate Low profile– 2 hole – 11 mm
	81-5722	Straight Plate Low profile – 2 hole – 11 mm [5 PK]
	81-5723	Straight Plate Low profile– 2 hole – 14 mm
	81-5724	Straight plate Low profile – 4 hole – 19 mm
	81-5725	Y Plate – Low Profile – 5 hole – 18 mm
	81-5726	X Plate – Low Profile – 6 hole – 17 mm
	81-5727	T Plate – Low Profile – 5 hole – 15 mm
	81-5728	Boxcar Plate Low Profile – 4 hole – 10 x 10 mm
	81-5729	Boxcar Plate Low Profile – 6 hole – 8 x 17 mm
	81-5730	Boxcar Plate Low Profile – 8 hole – 10 x 24 mm
	81-5733	Burr Hole Cover Low Profile - 6 hole – 18 mm
	81-5734	Burr Hole Cover Low Profile - 6 hole – 12 mm
	81-5740	Self-Drilling Screw-Low profile Ø 1.5 mm x 3 mm [5 PK]
	81-5741	Self-Drilling Screw-Low profile Ø 1.5 mm x 4 mm [5 PK]
	81-5742	Self-Drilling Screw-Low profile Ø 1.5 mm x 5 mm [5 PK]
	81-5743	Self-Drilling Screw-Low profile Ø 1.5 mm x 3 mm
	81-5744	Self-Drilling Screw-Low profile Ø 1.5 mm x 4 mm
	81-5745	Self-Drilling Screw-Low profile Ø 1.5 mm x 5 mm
	81-5746	Self-Drilling Screw-Low profile Ø 1.5 mm x 4 mm [50 PK]
	81-5750	Screwdriver Blade Low Profile Cross Drive Handle A
	81-5751	Screwdriver Blade Low Profile Cross Drive Handle B
	81-5768	Access Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm – 5 hole – 24 mm
	81-5769	Access Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm – 5 hole – 24 mm
	81-5770	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm – 6 hole – 24 mm
	81-5771	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm – 6 hole – 24 mm
	81-5784	Biomesh® 1MC – 36mm x 43mm
	81-5785	Biomesh® 1MC – 80mm x 99mm
	81-5786	Biomesh® 2MC – 120 mm Round
	81-5788	Biomesh® 2MC – 82mm x 97mm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	81-5790	Biomesh® 3MC – 120 mm Round
	81-5791	Mesh Plate – 1.9 mm
	81-5792	Biomesh® 4MC – 20 x 20 cm
	81-5882	Access Rigid Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm – 5 hole – 18mm
	81-7460	Short Screwdriver Blade. 1.5 mm, Handle B
	81-7461	Short Screwdriver Blade. 1.9mm, B Handle
	81-7462	Short Screwdriver Blade. 1.5 mm, Cross Drive Handle B
	81-2093	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1), Boxcar - 4 hole - 11 mm (2), Self-Drilling Screw - 4 mm (5) [5 PK]
	81-2094	Self-drilling screw Ø 1.9 mm x 4 mm (3) [10 PK]
	81-3573	Straight Plate - Ø 1.5 mm – 2 hole – 14 mm (3), Self-drilling screw – 4mm (6) [5 PK]
	81-3574	Compression Plate - Ø 1.5 mm – 2 hole – 14 mm (3), Self-drilling screw – 4 mm (6) [5 PK]
	81-3575	Straight Plate - Ø 1.5 mm – 2 hole – 11 mm (3), Self-drilling screw – 4mm (6) [5 PK]
	81-3576	Self-drilling screw - Ø 1.5 mm x 4 mm (2) [10 PK]
	81-3577	Self-drilling screw - Ø 1.5 mm x 4 mm (6) [10 PK]
	81-3578	X Plate - Ø 1.5 mm - 6 holes -17 mm (1), Self-drilling screw - 4 mm (6) [5 PK]
	81-3579	Boxcar plate – Ø 1.5 mm – 4 hole – 10 x 10 mm (1), Self-drilling screw – 4 mm (4) [5 PK]
	81-3580	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm - 18 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (6) [5 PK]
	81-3581	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole -15 mm (3), Self-drilling screw - 4 mm (6) [10 PK]
	81-3582	Compression Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole - 15 mm (3), Self-drilling Screw - 4 mm (6) [5 PK]
	81-3583	Compression Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole - 15 mm (1), Self-drilling Screw - 4 mm (2) [5 PK]
	81-3584	Self-drilling screw- Ø 1.9 mm x 4 mm (2) [10 PK]
	81-3585	Self-drilling screw- Ø 1.9 mm x 4 mm (6) [10 PK]
	81-3586	X Plate Ø 1.9 mm - 6 holes - 18 mm (1), Self-drilling screw - 4 mm (6) [5 PK]
	81-3587	Boxcar plate - Ø 1.9 mm - 4 holes -11 x 11 mm (1), Self-drilling screw - 4 mm (4) [5 PK]
	81-3588	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (6) [5 PK]
	81-3590	Straight Plate - Low Profile - 2 Hole - 11mm (3), Self Drilling Screw - 4mm (6) [5 PK]
	81-3591	Straight Plate - Low Profile - 2 Hole - 14mm (3), Self Drilling Screw - 4mm (6) [5 PK]
	81-3592	Burr Hole Cover - Low Profile - 18mm (1), Self Drilling Screw - 4mm (6) [5 PK]
	81-3593	Burr Hole Cover - Low Profile - 12mm (1), Self Drilling Screw - 4mm (6) [5 PK]
	81-5885	X Plate - Low Profile - 6 Hole - 17mm (1), Self Drilling Screw - 4mm (6) [5 PK]
	81-5886	Boxcar Plate - Low Profile - 4 Hole - 10mm (1), Self Drilling Screw - 4mm (4) [5 PK]
	81-5887	T-Plate - Low Profile - 5 Hole -15mm (1), Self Drilling Screw - 4mm (5) [5 PK]

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	<b>81-5888</b>	Straight Plate - Low Profile - 4 Hole - 19mm (1), Self Drilling Screw - 4mm (4) [5 PK]
	<b>81-5889</b>	Self-Drilling Screw - Low Profile - 3 mm (2) [5 PK]
	<b>81-5890</b>	Self-Drilling Screw - Low Profile - 4 mm (2) [5 PK]
	<b>81-5891</b>	Self-Drilling Screw - Low Profile - 5mm (2) [5 PK]
	<b>81-5892</b>	Straight Plate - Low Profile - 2 Hole - 14mm (2), Self-Drilling Screw - 4mm (4) [5 PK]
	<b>81-5893</b>	Straight Plate - Low Profile - 2 Hole -14mm (1), Self Drilling Screw- 4mm (2) [5 PK]
	<b>81-5894</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm - 12 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (4) [10 PK]
	<b>81-5895</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm -18 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (4) [10 PK]
	<b>81-5896</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 2 hole - 14 mm (1), Self-drilling screw - 4mm (2) [10 PK]
	<b>81-5898</b>	Emergency Screw - Ø 1.8 mm x 4 mm [10 PK]
	<b>81-5900</b>	Straight Compression Plate - Ø 1.5 mm - 2 holes -14 mm (1) [10 PK]
	<b>81-5901</b>	X Plate - Ø 1.5 mm - 6 holes - 17 mm (1) [10 PK]
	<b>81-5902</b>	Boxcar plate - Ø 1.5 mm - 4 hole -10 x 10 mm (1) [10 PK]
	<b>81-5903</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm - 18 mm (1) [10 PK]
	<b>81-5912</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 2 hole -14 mm (1), Self-drilling screw - 4 mm (2) [5 PK]
	<b>81-5913</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 2 hole - 14 mm (2), Self-drilling screw - 4mm (4) [5 PK]
	<b>81-5915</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hale - 15 mm (1), Self-drilling Screw - 4 mm (2) [5 PK]
	<b>81-5916</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hale - 15 mm (2), Self-drilling Screw - 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-5918</b>	Rigid Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-5919</b>	Rigid Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (6) [5 PK]
	<b>81-5920</b>	Rigid Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1), Self-Drilling Screw - 5 mm (4) [5 PK]
	<b>81-5921</b>	Rigid Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1), Self-Drilling Screw - 5 mm (6) [5 PK]
	<b>81-5922</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm -18 mm (1), Self-Drilling Screw - 5 mm (6) [5 PK]
	<b>81-7301</b>	Self-drilling screw - Ø 1.5 mm x 4 mm (2)[5 PK]
	<b>81-7302</b>	Self-drilling screw - Ø 1.5 mm x 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7303</b>	Self-drilling screw - Ø 1.5 mm x 4 mm (6) [5 PK]
	<b>81-7304</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 2 hole - 14 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7305</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 2 hale - 14 mm (2) [5 PK]
	<b>81-7306</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 2 hole -14 mm (3) [5 PK]
	<b>81-7307</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 4 hole - 19 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7308</b>	X Plate -Ø 1.5 mm-6 hole-17 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7309</b>	Boxcar plate - Ø 1.5 mm - 4 hole -10 x 10 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7310</b>	Flexible Burr Hole Cover - 01.5 mm - 16 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7311</b>	Self-drilling screw - Ø 1.9 mm x 4 mm (2) [5 PK]

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	<b>81-7312</b>	Self-drilling screw - Ø 1.9 mm x 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7313</b>	Self-drilling screw- Ø 1.9 mm x 4 mm (6) [5 PK]
	<b>81-7314</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole- 15 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7315</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole -15 mm (2) [5 PK]
	<b>81-7316</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole - 15 mm (3) [5 PK]
	<b>81-7317</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 4 hole - 20 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7318</b>	X Plate-Ø 1.9 mm-6 hole-18 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7319</b>	Boxcar plate - Ø 1.9 mm - 4 hole - 11 x 11 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7320</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7322</b>	Self Drilling Screw - Low Profile - 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7323</b>	Self Drilling Screw - Low Profile - 4 mm (6) [5 PK]
	<b>81-7324</b>	Straight Plate - Low Profile - 2 hole - 14 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7325</b>	Straight Plate - Low Profile - 2 Hole - .14mm (2) [5 PK]
	<b>81-7326</b>	Straight Plate - Low Profile - 2 hole -14 mm (3) [5 PK]
	<b>81-7327</b>	Straight Plate - Low Profile - 4 hole -19 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7328</b>	X Plate - Low Profile - 6 hole -17 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7329</b>	Boxcar Plate - Low Profile - 4 hole -10 x 10 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7330</b>	Burr Hole Cover – Low Profile -18 mm (1) [5 PK]
	<b>81-7331</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 2 hole - 14 mm (3), Self-drilling screw - 4mm (6) [5 PK]
	<b>81-7332</b>	Straight Plate - Ø 1.5 mm - 4 hole - 19 mm (1), Self-drilling screw - 4mm (4) [5 PK]
	<b>81-7333</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm -18 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7334</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole - 15 mm (3), Self-drilling screw - 4mm (6) [5 PK]
	<b>81-7335</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 4 hole - 20 mm (1), Self-drilling screw -4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7336</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm -18 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7337</b>	Burr Hole Cover - Low Profile - 18mm (1), Self Drilling Screw - 4mm (4) [5 PK]
	<b>81-7338</b>	Self-drilling screw – Low Profile - 4 mm (2) [10 PK]
	<b>81-7339</b>	Self-drilling screw – Low Profile - 4 mm (6) [10 PK]
	<b>81-7361</b>	Access Burr Hole Cover - Ø 1.5 mm - 5 hole (1), Self-Drilling Screw - Ø 1.5 mm x 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7363</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole -15 mm (1), Self-drilling screw - 5 mm (2) [5 PK]
	<b>81-7364</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2-hole -15 mm (2), Self-drilling screw - 5 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7365</b>	Straight Plate - Ø 1.9 mm - 2 hole - 15 mm (3), Self-drilling screw - 5mm (6) [5 PK]
	<b>81-7366</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm -12 mm (1), Self-Drilling Screw - 4 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7368</b>	Flexible Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 18 mm (1), Self-Drilling Screw - 5 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7370</b>	Access Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 5 hole (1), Self-Drilling Screw - Ø 1.9 mm x 4 mm (4) [5 PK]

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 202404425 de 25 de Septiembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	<b>81-7371</b>	Access Burr Hole Cover - Ø 1.9 mm - 5 hole (1), Self-Drilling Screw - Ø 1.9 mm x 5 mm (4) [5 PK]
	<b>81-7374</b>	Burr Hole Cover - Low Profile - 12mm (1), Self-Drilling Screw - 4mm (4) [5 PK]

**VIDA UTIL:** LAS REFERENCIAS ESTÉRILES TIENEN UNA VIDA UTIL DE 5 AÑOS.  
LAS REFERENCIAS NO ESTÉRILES NO APLICAN VIDA UTIL  
**ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO EN:**  
RADIACIÓN GAMMA

**EXPEDIENTE No:** 20272492  
**RADICACIÓN No:** 20241026422  
**FECHA DE RADICACION:** 3/02/2024

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban Etiquetas del fabricante, Sticker del importador con radicado No. 20241223149 respuesta de auto y tarjeta de implante con radicado No. 20241223149 radicado inicial.

**ARTÍCULO TERCERO.** -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.  
Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de se

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 25 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios