

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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. 20231343241 de fecha 29 de diciembre de 2023 el Doctor Juan Gregorio Restrepo Correa, actuando en calidad de Representante Legal de TIENKEN S.A.S, solicitó Registro Sanitario, para el producto SUTURES AND SYSTEMS FOR FIXATION OF SOFT TISSUE AND ITS INSTRUMENTS

Que mediante Auto No. 2024009466 de fecha 31 de mayo de 2024, se solicitó al interesado:

- 1. Dentro del Certificado de Venta libre no fueron encontradas todas las referencias como es el caso de BLA-4 750-BC225-2BMA-45-12G, así mismo se evidencia que hay otras que se registraron doble vez como es el caso de BMA-55-13Q, BLA-47-21A, BMA-45-13Q, entre otros, por lo anterior en necesario corregir y registrar una sola vez, lo anterior de conformidad con el artículo 29 literal b del Decreto 4725 de 2005*
- 2. Dentro de las indicaciones de uso relaciona el nombre o marca o referencia Fix2Lock, por lo anterior aportar la debida aclaración sobre este nombre y de ser nombre, marca o referencia debe ser relacionado dentro del formulario. lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
- 3. Los estudios de estabilidad aportados corresponden para “Tornillo ortopédico para hueso”, no correspondiendo a características del producto en solicitud “SUTURAS Y SISTEMAS PARA LA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS”, por lo anterior es de informar que los estudios tanto de esterilidad como estabilidad deben corresponder específicamente al sistema que desea amparar en el presente radicado, de no ser así, debe aportar los respectivos estudios por cada uno de los componentes del producto, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal de del Decreto 4725 de 2005*
- 4. En referencias solicitadas solo se evidencia como nombre del producto Dispositivos de fijación de tejidos blandos, anclaje, biodegradable; no encontrándose que diga específicamente referencias de sutura, el torillo y el instrumental, por lo anterior aclarar y realizar las debidas correcciones a la solicitud, según corresponda, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
- 5. Aportar declaración de conformidad firmada por el fabricante OSTEONIC Co., Ltd., que certifique el sistema y sus componentes y acorde a lo declarado diligenciar el formulario en indicación de uso, presentación comercial, componentes y composición y así las referencias*
- 6. Los soportes aportados para el producto SUTURES AND SYSTEMS FOR FIXATION OF SOFT TISSUE AND ITS INSTRUMENTS / SUTURAS Y SISTEMAS PARA LA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS, no fueron encontrados de esta manera, ya que la ficha técnica y demás documentos deben estar determinados de manera exclusiva para este, por lo anterior aportar los requisitos que demuestren que son para el producto SUTURES AND SYSTEMS FOR FIXATION OF SOFT TISSUE AND ITS INSTRUMENTS, de no contar con el nombre como sistema debe aportar documentos por separado para la SUTURA, TORNILLO y para el INSTRUMENTAL*
- 7. La vida útil dentro del formulario debe ser registrada señalando de forma específica para que producto corresponde, ya si su producto corresponde a sistema y si el producto total cuenta con la misma útil, así mismo para los productos que no declaran vida útil deben aportar la declaración del método a esterilizar previo al uso por el profesional responsable, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
- 8. Aportar etiquetas de modelos que actualmente el fabricante está comercializando, toda vez que las aportadas son arte sin evidenciar información real, lo anterior de conformidad con los Artículos 53, 54, 55 del Decreto 4725 de 2005, los modelos deben corresponder a una muestra por cada componente del sistema.*
- 9. Aportar el inserto del producto que evidencie el sistema solicitado con el paso a paso de uso, en donde se encuentre en idioma español, o anterior de conformidad con el Artículo 56 del Decreto 4725 de 2005*
- 10. El formulario debe aportarse relacionado la marca conforme a lo que señale el fabricante en sus etiquetas, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005, de lo contrario aportar declaración del fabricante en donde certifique que el producto se comercializa SIN MARCA y de esta manera relacionar en el formulario*

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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.

Que mediante escrito No. 20241228768 de fecha 5 de septiembre, el Doctor Juan Gregorio Restrepo Correa, actuando en calidad de Representante Legal de TIENKEN S.A.S, allego respuesta al Auto No. 2024009466 de fecha 31 de mayo de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allego el formulario corregido conforme a los requerimientos, en cuanto a nombre, marca, indicaciones de uso, presentaciones comerciales, vida útil, así mismo aporta los estudios de estabilidad, etiquetas e inserto de uso acorde a lo requerido, también el fabricante OSTEONIC Co., Ltd., aporta declaración de conformidad referente al nombre del producto, con la ficha técnica para el producto: SUTURES AND SYSTEMS FOR FIXATION OF SOFT TISSUE AND ITS INSTRUMENTS - SUTURAS Y SISTEMAS PARA LA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS Y SUS INSTRUMENTOS, en este sentido y 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: SUTURES AND SYSTEMS FOR FIXATION OF SOFT TISSUE AND ITS INSTRUMENTS - SUTURAS Y SISTEMAS PARA LA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS Y SUS INSTRUMENTOS
MARCA: KHS / OSTEONIC, KINEX FIX2LOCK
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029559**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TIENKEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): OSTEONIC CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): TIENKEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA	UHMWPE (POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR)
MANGO CONDUCTOR	ABS
EJE CONDUCTOR	ACERO INOXIDABLE
TORNILLO	PEEK
OJAL	PEEK
CAMINO	ABS, ACERO INOXIDABLE
O-ANILLO	CAUCHO
INSTRUMENTAL	ACERO INOXIDABLE, TITANIO

USOS: ESTÁ DESTINADO A LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO A HUESO, MEDIANTE SUTURA, EN EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO; CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE HOMBRO Y RODILLAS. ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA, QUE FIJAN TEJIDOS BLANDOS COMO LIGAMENTOS, TENDONES Y CÁPSULAS AL HUESO. ESTE PRODUCTO ES ESTERILIZADO Y DE UN SOLO USO.

PRESENTACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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.

COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD, CAJA POR 5, 6, 10 Y 12 UNIDADES
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SOFT-TISSUE FIXTATION DEVICES, ANCHOR, BIODEGRADABLE	BMA-4518-BC20	INSTRUMENTO
	BMA-4518-BC22	INSTRUMENTO
	BMA-5519-BC20	INSTRUMENTO
	BLA-4750-BC225-1	INSTRUMENTO
	BLA-4750-BC225-3	INSTRUMENTO
	BMA-45-12H	INSTRUMENTO
	BMA-45-13R	INSTRUMENTO
	BMA-55-12H	INSTRUMENTO
	BMA-55-13R	INSTRUMENTO
	BLA-47-21C	INSTRUMENTO
	BLA-4722-1010	TORNILLO
	BLA-4722-1030	TORNILLO
	BLA-4722-1090	TORNILLO
	BLA-4722-1910	TORNILLO
	BMA-4518-BC21	INSTRUMENTO
	BMA-4518-BC30	INSTRUMENTO
	BMA-5519-BC21	INSTRUMENTO
	BMA-5519-BC30	INSTRUMENTO
	BLA-4750-BC225-2	INSTRUMENTO
	BMA-45-12G	INSTRUMENTO
	BMA-45-13Q	INSTRUMENTO
	BMA-55-12G	INSTRUMENTO
	BMA-55-13Q	INSTRUMENTO
	BLA-47-21A	INSTRUMENTO
	BLA-47-21D	INSTRUMENTO
	BLA-4722-1020	TORNILLO
	BLA-4722-1080	TORNILLO
	BLA-4750-1910	TORNILLO
PLA-4521-1020	INTRUME	
SOFT-TISSUE FIXTATION DEVICES, ANCHOR, NON- BIODEGRADABLE	PLA-4521-1050	INSTRUMENTO
	PHL-4521-1030	TORNILLO
	PLA-5521-1020	SUTURA
	PLA-4521-1030	INSTRUMENTO
	PHL-4521-1020	TORNILLO
	PHL-4521-1050	INSTRUMENTO
	PLA-5521-1030	SUTURA
PLA-5521-1050	SUTURA	

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	PHL-5521-1030	TORNILLO
	PLA-4521-1910	INSTRUMENTO
	PLA-5521-1910	SUTURA
	PHL-5521-1020	TORNILLO
	PHL-5521-1050	TORNILLO
	PHL-4521-1910	TORNILLO
	PHL-5521-1910	TORNILLO
	PLA-4521-1110	INSTRUMENTO
	PLA-4521-1130	INSTRUMENTO
	PHL-4521-1110	TORNILLO
	PHL-4521-1130	TORNILLO
	PLA-5521-1110	SUTURA
	PLA-5521-1130	SUTURA
	PHL-5521-1110	TORNILLO
	PHL-5521-1130	TORNILLO
	PSA-1808-172N	SUTURA
	PSA-1808-274N	SUTURA
	PSA-1808-112N	SUTURA
	PLA-4521-1120	INSTRUMENTO
	PLA-4521-1140	INSTRUMENTO
	PHL-4521-1120	TORNILLO
	PHL-4521-1140	TORNILLO
	PLA-5521-1120	SUTURA
	PLA-5521-1140	SUTURA
	PHL-5521-1120	TORNILLO
	PHL-5521-1140	TORNILLO
	PSA-1808-173N	SUTURA
	PSA-1808-113N	SUTURA
	PSA-1808-218N	SUTURA
SOFT-TISSUE FIXATION DEVICES, ANCHOR, NON- BIODEGRADABLE	ASA-2025-1110	SUTURA
	ASA-2025-1130	SUTURA
	ASA-2025-2150	SUTURA
	ASA-2025-2170	SUTURA
	ASA-2025-2190	SUTURA
	ASA-2025-1300	SUTURA
	ASA-2025-1120	SUTURA
	ASA-2025-1140	SUTURA
	ASA-2025-2160	SUTURA

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	ASA-2025-2180	SUTURA
	ASA-2025-2200	SUTURA
	ASA-2025-1310	SUTURA
	ASA-2025-2330	SUTURA
	ASA-2025-2350	SUTURA
	ASA-2025-2370	SUTURA
	ASA-2030-1110	SUTURA
	ASA-2030-1130	SUTURA
	ASA-2030-2150	SUTURA
	ASA-2030-2170	SUTURA
	ASA-2030-2190	SUTURA
	ASA-2030-1300	SUTURA
	ASA-2030-2330	SUTURA
	ASA-2030-2350	SUTURA
	ASA-2030-2370	SUTURA
	ASA-2530-2150	SUTURA
	ASA-2530-2170	SUTURA
	ASA-2530-2190	SUTURA
	ASA-2530-2340	SUTURA
	ASA-2530-2360	SUTURA
	ASA-2530-2380	SUTURA
	ASA-2530-3210	SUTURA
	ASA-2530-3230	SUTURA
	ASA-2530-3430	SUTURA
	ASA-2530-3450	SUTURA
	ASA-2530-3480	SUTURA
	ASA-2530-2520	SUTURA
	ASA-2530-3550	SUTURA
	ASA-3520-171N	SUTURA
	ASA-3520-172N	SUTURA
	ASA-3520-173N	SUTURA
	ASA-3520-274N	SUTURA
	ASA-2030-1730	SUTURA
	ASA-2025-1820	SUTURA
	ASA-2025-2340	SUTURA
	ASA-2025-2360	SUTURA
	ASA-2025-2380	SUTURA
	ASA-2030-1120	SUTURA

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	ASA-2030-1140	SUTURA
	ASA-2030-2160	SUTURA
	ASA-2030-2180	SUTURA
	ASA-2030-2200	SUTURA
	ASA-2030-1310	SUTURA
	ASA-2030-2340	SUTURA
	ASA-2030-2360	SUTURA
	ASA-2030-2380	SUTURA
	ASA-2530-2160	SUTURA
	ASA-2530-2180	SUTURA
	ASA-2530-2330	SUTURA
	ASA-2530-2350	SUTURA
	ASA-2530-2370	SUTURA
	ASA-2530-2200	SUTURA
	ASA-2530-3220	SUTURA
	ASA-2530-3240	SUTURA
	ASA-2530-3440	SUTURA
	ASA-2530-3460	SUTURA
	ASA-2530-3490	SUTURA
	ASA-2530-3540	SUTURA
	ASA-2520-171N	SUTURA
	ASA-2520-172N	SUTURA
	ASA-2520-173N	SUTURA
	ASA-2520-274N	SUTURA
	ASA-2030-1720	SUTURA
	ASA-2030-2740	SUTURA
	ASA-2025-1830	SUTURA
	ASA-2525-2840	SUTURA
	ASA-2030-1830	SUTURA
	ASA-3520-172N2	SUTURA
	ASA-3520-274N2	SUTURA
	ASA-2030-1820	SUTURA
	ASA-2030-2840	SUTURA
	ASA-3520-173N2	SUTURA
SOFT-TISSUE FIXATION DEVICES, ANCHOR, BIODEGRADABLE	CIS0725-BC	TORNILLO
	CIS0823-BC	TORNILLO
	CIS0828-BC	TORNILLO
	CIS0923-BC	TORNILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	CIS0928-BC	TORNILLO
	CIS1023-BC	TORNILLO
	CIS1028-BC	TORNILLO
	CIS0730-BC	TORNILLO
	CIS0825-BC	TORNILLO
	CIS0830-BC	TORNILLO
	CIS0925-BC	TORNILLO
	CIS0930-BC	TORNILLO
	CIS1025-BC	TORNILLO
	CIS1030-BC	TORNILLO
	BMA-5519-BC22	INSTRUMENTO
	BMA-4518-2150	TORNILLO
	BMA-4518-2170	TORNILLO
	BMA-4518-2190	TORNILLO
	BMA-4518-3210	TORNILLO
	BMA-4518-2160	TORNILLO
	BMA-4518-2180	TORNILLO
	BMA-4518-2200	TORNILLO
	BMA-4518-3220	TORNILLO
	BMA-4518-3230	TORNILLO
	BMA-5519-2150	TORNILLO
	BMA-5519-2170	TORNILLO
	BMA-5519-2190	TORNILLO
	BMA-5519-3210	TORNILLO
	BMA-5519-3230	TORNILLO
	BMA-4518-1300	TORNILLO
	BMA-4518-2330	TORNILLO
	BMA-4518-2350	TORNILLO
	BMA-4518-2370	TORNILLO
	BMA-4518-3430	TORNILLO
	BMA-4518-3450	TORNILLO
	BMA-4518-3480	TORNILLO
	BMA-4518-2520	TORNILLO
	BMA-4518-3550	TORNILLO
	BMA-5519-1310	TORNILLO
	BMA-5519-2340	TORNILLO
	BMA-5519-2360	TORNILLO
	BMA-5519-2380	TORNILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	BMA-5519-3440	TORNILLO
	BMA-5519-3460	TORNILLO
	BMA-5519-3490	TORNILLO
	BMA-5519-3540	TORNILLO
	BLA-4750-1110	TORNILLO
	BLA-4750-1130	TORNILLO
	BHA-4820-2150	TORNILLO
	BHA-4820-2170	TORNILLO
	BHA-4820-2190	TORNILLO
	BHA-4820-3210	TORNILLO
	BHA-4820-3230	TORNILLO
	BHA-5320-2150	TORNILLO
	BMA-4518-3240	TORNILLO
	BMA-5519-2160	TORNILLO
	BMA-5519-2180	TORNILLO
	BMA-5519-2200	TORNILLO
	BMA-5519-3220	TORNILLO
	BMA-5519-3240	TORNILLO
	BMA-4518-1310	TORNILLO
	BMA-4518-2340	TORNILLO
	BMA-4518-2360	TORNILLO
	BMA-4518-2380	TORNILLO
	BMA-4518-3440	TORNILLO
	BMA-4518-3460	TORNILLO
	BMA-4518-3490	TORNILLO
	BMA-4518-3540	TORNILLO
	BMA-5519-1300	TORNILLO
	BMA-5519-2330	TORNILLO
	BMA-5519-2350	TORNILLO
	BMA-5519-2370	TORNILLO
	BMA-5519-3430	TORNILLO
	BMA-5519-3450	TORNILLO
	BMA-5519-3480	TORNILLO
	BMA-5519-2520	TORNILLO
	BMA-5519-3550	TORNILLO
	BLA-4750-1120	TORNILLO
	BLA-4750-1140	TORNILLO
	BHA-4820-2160	TORNILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	BHA-4820-2180	TORNILLO
	BHA-4820-2200	TORNILLO
	BHA-4820-3220	TORNILLO
	BHA-4820-3240	TORNILLO
	BHA-5320-2160	TORNILLO
	BHA-5320-2170	TORNILLO
	BHA-5320-2190	TORNILLO
	BHA-5320-3210	TORNILLO
	BHA-5320-3230	TORNILLO
	BHA-5819-2150	TORNILLO
	BHA-5819-2170	TORNILLO
	BHA-5819-2190	TORNILLO
	BHA-5819-3210	TORNILLO
	BHA-5819-3230	TORNILLO
	BHA-6520-2150	TORNILLO
	BHA-6520-2170	TORNILLO
	BHA-6520-2190	TORNILLO
	BHA-6520-3210	TORNILLO
	BHA-6520-3230	TORNILLO
	BHA-4820-1300	TORNILLO
	BHA-4820-2330	TORNILLO
	BHA-4820-2350	TORNILLO
	BHA-4820-2370	TORNILLO
	BHA-4820-3430	TORNILLO
	BHA-4820-3450	TORNILLO
	BHA-4820-3480	TORNILLO
	BHA-4820-2520	TORNILLO
	BHA-4820-3550	TORNILLO
	BHA-5320-1310	TORNILLO
	BHA-5320-2340	TORNILLO
	BHA-5320-2360	TORNILLO
	BHA-5320-2380	TORNILLO
	BHA-5320-3440	TORNILLO
	BHA-5320-3460	TORNILLO
	BHA-5320-3490	TORNILLO
	BHA-5320-3540	TORNILLO
	BHA-5320-2180	TORNILLO
	BHA-5320-2200	TORNILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	BHA-5320-3220	TORNILLO
	BHA-5320-3240	TORNILLO
	BHA-5819-2160	TORNILLO
	BHA-5819-2180	TORNILLO
	BHA-5819-2200	TORNILLO
	BHA-5819-3220	TORNILLO
	BHA-5819-3240	TORNILLO
	BHA-6520-2160	TORNILLO
	BHA-6520-2180	TORNILLO
	BHA-6520-2200	TORNILLO
	BHA-6520-3220	TORNILLO
	BHA-6520-3240	TORNILLO
	BHA-4820-1310	TORNILLO
	BHA-4820-2340	TORNILLO
	BHA-4820-2360	TORNILLO
	BHA-4820-2380	TORNILLO
	BHA-4820-3440	TORNILLO
	BHA-4820-3460	TORNILLO
	BHA-4820-3490	TORNILLO
	BHA-4820-3540	TORNILLO
	BHA-5320-1300	TORNILLO
	BHA-5320-2330	TORNILLO
	BHA-5320-2350	TORNILLO
	BHA-5320-2370	TORNILLO
	BHA-5320-3430	TORNILLO
	BHA-5320-3450	TORNILLO
	BHA-5320-3480	TORNILLO
	BHA-5320-2520	TORNILLO
	BHA-5320-3550	TORNILLO
	BHA-5819-1300	TORNILLO
	BHA-5819-2330	TORNILLO
	BHA-5819-2350	TORNILLO
	BHA-5819-2370	TORNILLO
	BHA-5819-3430	TORNILLO
	BHA-5819-3450	TORNILLO
	BHA-5819-3480	TORNILLO
	BHA-5819-2520	TORNILLO
	BHA-5819-3550	TORNILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	BHA-6520-1310	TORNILLO
	BHA-6520-2340	TORNILLO
	BHA-6520-2360	TORNILLO
	BHA-6520-2380	TORNILLO
	BHA-6520-3440	TORNILLO
	BHA-6520-3460	TORNILLO
	BHA-6520-3490	TORNILLO
	BHA-6520-3540	TORNILLO
	BHA-6520-3900	TORNILLO
	BIS-2110-1130	SUTURA
	BIS-2110-2180	SUTURA
	BIS-2110-2200	SUTURA
	BIS-2610-1120	SUTURA
	BIS-2610-1140	SUTURA
	BIS-2610-2190	SUTURA
	BIS-2610-1710	SUTURA
	BLA-4722-1110	TORNILLO
	BLA-4722-1130	TORNILLO
	BHA-4816-2150	TORNILLO
	BHA-4816-2170	TORNILLO
	BHA-4816-2190	TORNILLO
	BHA-4816-3210	TORNILLO
	BHA-5819-1310	TORNILLO
	BHA-5819-2340	TORNILLO
	BHA-5819-2360	TORNILLO
	BHA-5819-2380	TORNILLO
	BHA-5819-3440	TORNILLO
	BHA-5819-3460	TORNILLO
	BHA-5819-3490	TORNILLO
	BHA-5819-3540	TORNILLO
	BHA-6520-1300	TORNILLO
	BHA-6520-2330	TORNILLO
	BHA-6520-2350	TORNILLO
	BHA-6520-2370	TORNILLO
	BHA-6520-3430	TORNILLO
	BHA-6520-3450	TORNILLO
	BHA-6520-3480	TORNILLO
	BHA-6520-2520	TORNILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	BHA-6520-3550	TORNILLO
	BIS-2110-1120	SUTURA
	BIS-2110-1140	SUTURA
	BIS-2110-2190	SUTURA
	BIS-2110-1710	SUTURA
	BIS-2610-1130	SUTURA
	BIS-2610-2180	SUTURA
	BIS-2610-2200	SUTURA
	BSA-2110-171N	INSTUMENTO
	BLA-4722-1120	TORNILLO
	BLA-4722-1140	TORNILLO
	BHA-4816-2160	TORNILLO
	BHA-4816-2180	TORNILLO
	BHA-4816-2200	TORNILLO
	BHA-4816-3220	TORNILLO
	BHA-4816-3230	TORNILLO
	BHA-4816-1300	TORNILLO
	BHA-4816-2330	TORNILLO
	BHA-4816-2350	TORNILLO
	BHA-4816-2370	TORNILLO
	BHA-4816-3430	TORNILLO
	BHA-4816-3450	TORNILLO
	BHA-4816-3480	TORNILLO
	BHA-4816-2520	TORNILLO
	BHA-4816-3550	TORNILLO
	BIS-2110-1730	SUTURA
	BIS-2610-1720	SUTURA
	BIS-2610-2740	SUTURA
	BSA-2110-173N	INSTRUMENTO
	BHA-4816-3240	TORNILLO
	BHA-4816-1310	TORNILLO
	BHA-4816-2340	TORNILLO
	BHA-4816-2360	TORNILLO
	BHA-4816-2380	TORNILLO
	BHA-4816-3440	TORNILLO
	BHA-4816-3460	TORNILLO
	BHA-4816-3490	TORNILLO
	BHA-4816-3540	TORNILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024044653 de 26 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	BIS-2110-1720	SUTURA
	BIS-2110-2740	SUTURA
	BIS-2610-1730	SUTURA
	BSA-2110-172N	INSTUMENTO
	BSA-2110-274N	INSTUMENTO
	BPL-4750-1020	SUTURA
	BPH-4521-1020	SUTURA
	BPH-5021-1020	SUTURA
	BPL-4750-1910	SUTURA
	BPH-5021-1910	SUTURA
	BPL-4750-1030	SUTURA
	BPH-4521-1030	SUTURA
	BPH-5021-1030	SUTURA
	BPH-4521-1910	SUTURA

OBSERVACIONES: Mediante Radicado 20241228768 de fecha 5 de septiembre, el interesado manifiesta que todas las referencias del Sistema son estériles con método de Óxido de Etileno

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20270345

RADICACIÓN No.: 20231343241

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas según radicado 20241228768 de fecha 5 de septiembre 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 26 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