

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231343233 de fecha 29 de diciembre de 2023, el Doctor Fabio León Alzate Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de STRYKER COLOMBIA S.A.S, solicitó Registro Sanitario, para el producto SISTEMA DE PLACAS PARA LA REDUCCIÓN DE FRACTURAS PÉLVICAS Y OSTEOSÍNTESIS

Que mediante Auto No. 2024008740 de fecha 24 de mayo de 2024, se solicitó al interesado:

1. *Aportar formulario corregido en cuanto riesgo, toda vez que corresponde a riesgo IIb ya que el producto no contiene componentes que aumente el riesgo del producto, lo anterior de conformidad con el artículo 7 regla 8 del Decreto 4725 de 2005*
2. *El formulario de solicitud debe ser diligenciado en el ítem referencias, toda vez que debe eliminar la frase registrada allí (\* Los que se encuentren listados en el certificado de venta libre), es responsabilidad del interesado diligenciar las referencias que desea ampara al registro conforme al Certificado de Venta Libre, lo anterior de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005 5*
3. *Respecto a los fabricantes relacionados, es importante allegar Declaración emitida por el Fabricante Stryker GmbH con domicilio en Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Switzerland, el cual certifique la filialidad con el listado completo de los fabricantes relacionados para el presente registro, lo anterior, en un solo documento certificando que los diferentes fabricantes producirán el Dispositivo con las mismas características relacionadas para el registro, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
4. *Conforme a la cantidad de Certificados de Venta Libre, aportar la declaración emitida por el fabricante que certifique el nombre del producto “Sistema de placas para la reducción de fracturas pélvicas y osteosíntesis” en idioma original y traducción tal cual relaciona dentro del formulario, así mismo certificar el listado de familias con referencias relacionados dentro del formulario de solicitud, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
5. *Allegar Certificado de Análisis del producto terminado (Sistema de placas para la reducción de fracturas pélvicas y osteosíntesis) con las firmas de los responsables demostrando la trazabilidad donde cumple todas las especificaciones del producto terminado. Lo anterior según el artículo 18 literal d del Decreto 4725 de 2005. (documento en idioma original y traducción simple)*
6. *Llegar el proceso de esterilización radiación gamma. aplicado al producto y referencias objeto de solicitud de registro sanitario, que contenga: resumen del método, verificación y validación del método; con la trazabilidad de pruebas y resultados, toda vez que lo allegado en el dossier corresponde a protocolos y procedimiento, lo anterior conforme al Artículo 18 literal d del Decreto 4725 de 2005. Así mismo visualizar de forma clara el símbolo del método de esterilización aplicado debe estar dentro del etiquetado.*
7. *Teniendo presente que la presente solicitud es un sistema, se evidencia que dentro del sistema no está incluido el instrumental, es importante certificar que el instrumental ya cuenta con Registro Sanitario y como respuesta aportar el número de registro el cual evidencie el mismo titular, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005. De lo contrario aportar el formulario corregido en cuanto a Presentación Comercial, componentes y referencias, así mismos documentos que validen este sistema con el Instrumental, Lo anterior según el artículo 28 y 49 del Decreto 4725 de 2005. (documento en idioma original y traducción simple)*

Que mediante escrito No. 20241222698 de fecha 30 de agosto de 2024, el Doctor Fabio León Alzate Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de STRYKER COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta al Auto No. 2024008740 de fecha 24 de mayo de 2024

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez evaluada la respuesta al Auto, se evidencia que el interesado para los requerimientos número uno y dos: Aportar formulario corregido en cuanto riesgo y relación de referencias, para el tercer y cuarto requerimiento el

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

fabricante allega Declaración de Conformidad de Filialidad de las plantas manufactureras y Así mismo aportaron la Declaración del fabricante que certifica el nombre del producto como: “Sistema de Placas para la Reducción de Fracturas Pélvicas y Osteosíntesis”, para el quinto requerimiento aportan el Certificado de Análisis del producto terminado, en el sexto requerimiento anexan Estudio de Esterilidad por irradiación gamma aclarando que este proceso de esterilidad aplica para la totalidad de los dispositivos de osteosíntesis y ortopedia fabricados con Acero inoxidable, por último En el séptimo requerimiento, señalan que el Instrumental a la fecha cuenta con el número de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018327, correspondiente al instrumental para el “Sistema de Placas para la Reducción de Fracturas Pélvicas y Osteosíntesis”

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en este sentido,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** SISTEMA DE PLACAS PARA LA REDUCCIÓN DE FRACTURAS PÉLVICAS Y OSTEOSÍNTESIS - SISTEMA DE PLACAS PARA LA REDUCCIÓN DE FRACTURAS PÉLVICAS Y OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

**MARCA:** STRYKER / MATTA

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029778

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

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

**FABRICANTE(S):** STRYKER GMBH con domicilio en SUIZA; ORCHID BRIDGEPORT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA; ONYX MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER SPINE SARL con domicilio en SUIZA; MAWATEC AG con domicilio en SUIZA; MOLLET PRÄZISIONSMECHANIK AG con domicilio en SUECIA; HN + M GMBH con domicilio en SUECIA; HONER MEDIZIN-TECHNIK GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA; EUROPTEC POLYMER con domicilio en SUIZA

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

**ACONDICIONADOR(ES):** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** IIb

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLACAS PÉLVICAS (CURVAS Y RECTAS)	ACERO INOXIDABLE (1.4441) SEGÚN NORMA ISO 5832-1, ASTM F138, ASTM F139
PLACAS ACETABULARES	ACERO INOXIDABLE (1.4441) SEGÚN

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	NORMA ISO 5832-1, ASTM F138, ASTM F139
PLACAS PARA LA SÍNFISIS PÚBICA (CURVAS)	ACERO INOXIDABLE (1.4441) SEGÚN NORMA ISO 5832-1, ASTM F138, ASTM F139

USOS:

LOS DISPOSITIVOS SON UN SISTEMA DE IMPLANTES NO ACTIVOS DISEÑADOS PARA LA OSTEOSÍNTESIS DE LOS HUESOS PÉLVICOS, PROPORCIONANDO ESTABILIZACIÓN TEMPORAL DE HUESOS O FRAGMENTOS OSEOS. ESTOS IMPLANTES ESTÁN INDICADOS PARA LAS SIGUIENTES AFECCIONES Y PROCEDIMIENTOS EN LA PELVIS: FRACTURAS DEL ACETÁBULO, SACRO, ILION O DEL HUESO PÚBICO, Y RECONSTRUCCIÓN DEL ANILLO PÉLVICO; Y DISLOCACIONES Y LUXACIONES DE LA ARTICULACIÓN SACROILÍACA O DE LA ARTICULACIÓN DE LA SÍNFISIS PÚBICA.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

EN EMBALAJE INDIVIDUAL DE CADA REFERENCIA DE IMPLANTE Y EMBALAJE UNITARIO DE CADA REFERENCIA DE INSTRUMENTAL O PRESENTACIÓN EN CAJA NO ESTÉRIL DE INSTRUMENTAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
50153120	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 120X35MM
50154150	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 150X40MM
50155150	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 150X50MM
50156180	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 180X60MM
50157250	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 250X70MM
50196180	BLUNT HALF-PIN APEX Ø 6MM, 180 X 60MM
50197150	BLUNT HALF-PIN APEX Ø 6MM, 150 X 50MM
50198200	BLUNT HALF-PIN APEX Ø 6MM, 200 X 70MM
50198250	BLUNT HALF-PIN APEX Ø 6MM, 250 X 80MM
50216180	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 180 X 60MM
50217150	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 150 X 50MM
50218200	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 200 X 70MM
50218250	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 250 X 80MM
50153120S	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 120X35MM
50154150S	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 150X40MM
50155150S	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 150X50MM
50156180S	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 180X60MM
50157250S	CANCELLOUS HALF-PIN APEX Ø 5 / 6MM, 250X70MM

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
50197150S	BLUNT HALF-PIN APEX Ø 6MM, 150 X 50MM
50198200S	BLUNT HALF-PIN APEX Ø 6MM, 200 X 70MM
50198250S	BLUNT HALF-PIN APEX Ø 6MM, 250 X 80MM
50216180S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 180 X 60MM
50217100	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 100 X 40MM
50217150S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 150 X 50MM
50218200S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 200 X 70MM
50218250S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 250 X 80MM
50217100S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX Ø 6MM, 100 X 40MM
50103200S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 30MM
50104200S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 40MM
50105200S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 50MM
50106200S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 60MM
50107250S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 250 X 70MM
50108200S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 25MM
50108250S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 250 X 80MM
50109250S	BLUNT HALF-PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 250 X 90MM
50142120S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 120 X 30MM
50143150S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 150 X 30MM
50143180S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 180 X 30MM
50143200S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 30MM
50144150S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 150 X 40MM
50144180S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 180 X 40MM
50144200S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 40MM
50145150S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 150 X 50MM

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
50145180S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 180 X 50MM
50145200S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 50MM
50146150S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 150 X 60MM
50146180S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 180 X 60MM
50146200S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 200 X 60MM
50147250S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 250 X 70MM
50148150S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 150 X 25MM
50148250S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 250 X 80MM
50149250S	SELF-DRILLING HALF PIN APEX HA-COATED Ø 6MM, 250 X 90MM
326330	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X130MM TL40MM
326330S	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X130MM TL40MM
326530S	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X130MM
326730	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X130MM TL25MM
326730S	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X130MM TL25MM
326735	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X135MM TL25MM
326740	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X140MM TL25MM
326745	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X145MM TL25MM
326750	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X150MM TL25MM
326755	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X155MM TL25MM
326760	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X160MM TL25MM
326765	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X165MM TL25MM
326770	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X170MM TL25MM
326775	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	PRO Ø8.0X175MM TL25MM
326780	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X180MM TL25MM
326930S	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X130MM
390018	WASHER ASNIS III FOR SCREWS: Ø2.7/3.5/4.0MM
602930	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X130MM TL40MM
602930S	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X130MM TL40MM
606130S	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X130MM
611130	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X130MM TL25MM
611130S	CANNULATED SCREW, PARTIALLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X130MM TL25MM
611330S	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X130MM
619905	WASHER ASNIS III FOR SCREWS: Ø2.7/3.5/4.0MM
606135	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X135MM
606140	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X140MM
606145	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X145MM
606150	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X150MM
390018S	WASHER ASNIS III FOR SCREWS: Ø2.7/3.5/4.0MM
619905S	WASHER ASNIS III FOR SCREWS: Ø2.7/3.5/4.0MM
326935	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X135MM
326940	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X140MM
326945	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X145MM
326950	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø8.0X150MM
606130	CANNULATED SCREW, FULLY THREADED ASNIS PRO Ø6.5X130MM
425911S	SUPRAPECTINEAL PLATE PRO QLS RIGHT
425912S	SUPRAPECTINEAL PLATE PRO QLS LEFT
425921S	INFRAPECTINEAL PLATE PRO LARGE, QLS RIGHT

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
425922S	INFRAPECTINEAL PLATE PRO LARGE, QLS LEFT
425931S	INFRAPECTINEAL PLATE PRO SMALL, QLS RIGHT
425932S	INFRAPECTINEAL PLATE PRO SMALL, QLS LEFT
425911	SUPRAPECTINEAL PLATE PRO QLS RIGHT
425921	INFRAPECTINEAL PLATE PRO LARGE, QLS RIGHT
425922	INFRAPECTINEAL PLATE PRO LARGE, QLS LEFT
425912	SUPRAPECTINEAL PLATE PRO QLS LEFT
425931	INFRAPECTINEAL PLATE PRO SMALL, QLS RIGHT
425932	INFRAPECTINEAL PLATE PRO SMALL, QLS LEFT
49209840	STERILE PELVIS KIT HOFFMANN II 4MM APEX
49209850	STERILE PELVIS KIT HOFFMANN II 5MM APEX
49212060	10 HOLE PIN CLAMP HOFFMANN II 4-6MM
49212080	PELVIC CLAMP HOFFMANN II 4-6MM
425604	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425605	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425606	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425607	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425608	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425609	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425610	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425611	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425612	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425613	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425614	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425615	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425616	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425618	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425620	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425653	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425654	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425655	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425656	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425657	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
425658	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425659	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425660	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425661	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425662	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425663	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425664	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425665	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425666	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425668	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425670	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425702	STRAIGHT PELVIC PLATE
425703	STRAIGHT PELVIC PLATE
425704	STRAIGHT PELVIC PLATE
425705	STRAIGHT PELVIC PLATE
425706	STRAIGHT PELVIC PLATE
425707	STRAIGHT PELVIC PLATE
425708	STRAIGHT PELVIC PLATE
425709	STRAIGHT PELVIC PLATE
425710	STRAIGHT PELVIC PLATE
425711	STRAIGHT PELVIC PLATE
425712	STRAIGHT PELVIC PLATE
425713	STRAIGHT PELVIC PLATE
425714	STRAIGHT PELVIC PLATE
425715	STRAIGHT PELVIC PLATE
425716	STRAIGHT PELVIC PLATE
425718	STRAIGHT PELVIC PLATE
425720	STRAIGHT PELVIC PLATE
425753	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425754	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425755	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425756	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425757	STRAIGHT ACETABULAR PLATE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
425758	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425759	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425760	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425761	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425762	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425763	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425764	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425765	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425766	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425767	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425768	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425770	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425772	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425794	SYMPHYSIS-PUBIS PLATE, RADIUS 75
425794S	SYMPHYSIS-PUBIS PLATE, RADIUS 75
425796	SYMPHYSIS-PUBIS PLATE, RADIUS 75
425796S	SYMPHYSIS-PUBIS PLATE, RADIUS 75
425604S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425605S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425606S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425607S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425608S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425609S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425610S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425611S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425612S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425613S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425614S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425615S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425616S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425618S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425620S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108
425654S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
425655S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425656S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425657S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425658S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425659S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425660S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425661S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425662S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425663S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425664S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425665S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425666S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425668S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88
425702S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425703S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425704S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425705S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425706S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425707S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425708S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425709S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425710S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425711S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425712S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425713S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425714S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425715S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425716S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425720S	STRAIGHT PELVIC PLATE
425754S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425755S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425756S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425757S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
425758S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425759S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425760S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425761S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425762S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425763S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425764S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425765S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425766S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425767S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425768S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425770S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425772S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE
425718S	STRAIGHT PELVIC PLATE
3362-5-050	STANDARD LAG SCREW
3362-5-055	STANDARD LAG SCREW
3362-5-060	STANDARD LAG SCREW
3362-5-065	STANDARD LAG SCREW
3362-5-070	STANDARD LAG SCREW
3362-5-075	STANDARD LAG SCREW
3362-5-080	STANDARD LAG SCREW
3362-5-085	STANDARD LAG SCREW
3362-5-090	STANDARD LAG SCREW
3362-5-095	STANDARD LAG SCREW
3362-5-100	STANDARD LAG SCREW
702848	CANEVASIT HANDLE SMALL AO COUPLING
702849	CANEVASIT HANDLE LARGE AO COUPLING
702902	BENDING IRON FOR PELVIC PLATES
702904	BENDING IRON
710301	BENDING TEMPLATE RECONSTRUCTION PLATE 5 HOLES
710302	BENDING TEMPLATE RECONSTRUCTION PLATE 8 HOLES
710303	BENDING TEMPLATE RECONSTRUCTION PLATE 18

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	HOLES
710304	BENDING TEMPLATE COMPRESSION PLATE 5 HOLES
710305	BENDING TEMPLATE COMPRESSION PLATE 8 HOLES
710306	BENDING TEMPLATE COMPRESSION PLATE 18 HOLES
710311	BENDING TEMPLATE ACETABULAR PLATE 5 HOLES
710314	BENDING TEMPLATE STRAIGHT PELVIC PLATE 5 HOLES
710316	BENDING TEMPLATE STRAIGHT PELVIC PLATE 18 HOLES
710317	BENDING TEMPLATE PELVIC PLATE R108 5 HOLES
710318	BENDING TEMPLATE PELVIC PLATE R108 8 HOLES
710319	BENDING TEMPLATE PELVIC PLATE R108 18 HOLES
710320	BENDING TEMPLATE PELVIC PLATE R88 5 HOLES
710321	BENDING TEMPLATE PELVIC PLATE R88 8 HOLES
710322	BENDING TEMPLATE PELVIC PLATE R88 18 HOLES
901683	PLATE RACK WITH LID IMPLANT CASE PLATES # 1
702845	SCREWDRIVER HEX 2.5MM CANEVASIT HANDLE
702846	SCREWDRIVER HEX 3.5MM CANEVASIT HANDLE
702847	STRAIGHT BALL SPIKE CANEVASIT HANDLE
702921	REPOSITIONING FORCEPS MATTA-TYPE L192MM
702923	SPIKED DISK
702929	ASYMMETRICAL FARABOEUF FORCEPS L250MM
702948	REPOSITIONING FORCEPS L410MM
700351S	DRILL BIT
700353S	DRILL BIT
700354S	DRILL BIT
700355S	DRILL BIT
700356S	DRILL BIT
700357S	DRILL BIT
700358S	DRILL BIT
700359S	DRILL BIT
390082	REDUCTION PIN DIA. 4.5MM LENGTH 150MM AO FITTING
390083	REDUCTION PIN DIA. 5.0MM LENGTH 150MM AO FITTING

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051055 de 7 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
390084	REDUCTION PIN DIA. 5.0MM LENGTH 180MM AO FITTING
390086	REDUCTION PIN DIA. 6.0MM LENGTH 150MM AO FITTING
390087	REDUCTION PIN DIA. 6.0MM LENGTH 180MM AO FITTING

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA EL PRODUCTO ESTERILIZADO POR MÉTODO DE RADIACIÓN GAMMA

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20270340  
RADICACIÓN No.: 20231343233

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN ETIQUETAS APORTADAS DENTRO DEL RADICADO 20231343233 Y TARJETA IMPLANTABLE SEGÚN FOLIO 2075

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA **DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 7 días de Noviembre 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: anaranja, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina\_varios