

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014009150 de fecha 4 de abril de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2014DM-0011182 para el producto PLACAS METALICAS DE BLOQUEO PARA HUESO, TORNILLOS DE BLOQUEO METALICOS PARA HUESO, PLACAS DE HUESO DE PROTECCION Y DE COMPRESION, CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILOS METALICOS PARA HUESOS Y ARANDELAS, ALAMBRES Y PINES/PINES HA-ZIMEDE, a favor de STEIN & CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 20241013674 de fecha 23 de enero de 2024, el Señor JOAO ANTONIO STEIN, actuando en calidad de Representante Legal de STEIN & CIA S.A.S, solicito la renovación del Registro Sanitario para el producto PLACAS METALICAS DE BLOQUEO PARA HUESO, TORNILLOS DE BLOQUEO METALICOS PARA HUESO, PLACAS DE HUESO DE PROTECCION Y DE COMPRESION, CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILOS METALICOS PARA HUESOS Y ARANDELAS, ALAMBRES Y PINES/PINES HA – ZIMMERED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024010050 de fecha 11 de junio de 2024, se solicitó al interesado:

1. *Allegar certificado de venta libre del producto expedido por una autoridad sanitaria competente del país de origen, teniendo en cuenta que el documento allegado a folios 10 al 29, es expedido por China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products (CCCMHPIE) la cual es una asociación de fabricantes y vendedores (La Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos de Salud (CCCMHPIE)). Se debe tener claro que el certificado CVL debe cumplir con los requisitos establecidos en los términos del literal b del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, en lo relacionado a que el CVL es un documento expedido por la autoridad Sanitaria competente de la República de China y no por un ente privado, además tenga en cuenta que el certificado debe venir con su correspondiente sello de apostille o consularización y legalización si es del caso, y con traducción oficial al español, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 del decreto 4725 de 2005.*
2. *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" Por lo cual se debe aportar el formulario seleccionando únicamente una región anatómica (ejemplo: MAXILOFACIAL)*
3. *El nombre del producto debe ser diligenciado de manera adecuada, sin colocar el uso, por tal, es necesario aportar el formulario corregido diligenciando únicamente el nombre del producto para la región anatómica seleccionada, el cual debe ser declarado por el fabricante como "SISTEMA DE ...", y en esta declaración debe enunciarse las referencias a amprar según la región anatomica seleccionada, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005. Asi mismo, se debe aportar la etiqueta del importador donde se evidencie dicho ajuste en el nombre del producto.*
4. *Aportar el formulario corregido en cuanto a indicación de uso, presentación comercial, componentes y composición y referencias, toda vez que debe ser diligenciada de acuerdo con cada componente del sistema y que debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Venta Libre del fabricante, placas, tornillos, clavos, arandelas, alambres, pines, según corresponda el producto, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal C del Decreto 4725 de 2005.*
5. *El formulario debe aportarse corregido en cuanto a referencias, toda vez que el fabricante las declara dentro del Certificado de Venta Libre en folios 9-29 del dossier allegado, lo anterior de conformidad con el artículo 29 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. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

6. El producto: CLAVOS INTRAMEDULARES, no puede incluirse en el presente registro diferente a región anatómica de columna, toda vez que se sale del concepto emitido por la sala mencionado en el primer requerimiento.

7. Teniendo en cuenta que los Dispositivos del sistema son “no estéril”, es necesario aportar el método de esterilización (Vapor, Radiación, óxido de etileno, Peróxido de hidrogeno, etc.) a aplicar a cada producto del sistema (PLACAS, TORMILLOS, INSTRUMENTAL), esto para que el especialista tenga el conocimiento previo al uso en pacientes, así mismo aportar Inserto de uso certificado por el fabricante, describiendo claramente el proceso, lo anterior de conformidad con lo establecido en el Artículo 18, literales e, i, del Decreto 4725 de 2005.

8. Para el caso del nombre y las referencias que contengan la nomenclatura con HA, no son viables para el presente registro ya que cuentan con un componente de Hidroxiapatita, el cual se trataría de un producto con riesgo III, por lo anterior no puede registrar en el nombre como en las referencias: PINES HA y las demás referencias que contengan este componente, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.

9. Conforme a los anteriores requerimientos, no es viable estudiar la presente solicitud de forma correctamente ya que viene combinando productos para todas las regiones anatómicas, por lo anterior, debe aportar la información técnica y científica para el producto de la región anatómica seleccionada y así aportar la información correspondiente al formulario y requisitos específicos para la zona anatómica seleccionada (cráneo, Maxilofacial, miembros superiores e inferiores, columna, tórax o pelvis), lo anterior según el concepto de la ACTA No. 7 de agosto de 2018 de la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos. Como soporte aportar formulario de solicitud en EXCEL y PDF copiables, así mismo toda la información técnica en PDF, cumpliendo los requisitos para el producto seleccionado con riesgo IIb. .

Que mediante escrito Radicado No. 20241248592 de fecha 25 de septiembre de 2024, el Señor JOAO ANTONIO STEIN, actuando en calidad de Representante Legal de STEIN & CIA S.A.S, allego respuesta al Auto No. 2024010050 de fecha 11 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024010050 de fecha 11 de junio de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Requerimiento No. 1. Allego CVL emitido por la una entidad sanitaria debidamente apostillado de conformidad con el artículo 251 del código general del Proceso y la Ley 455 de 1998.

Requerimiento Nros. 2, 3, 4 y 5: Aporta el formulario corregido aclarando que el nombre del producto será para “SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES”, relacionando la indicación de uso, presentación comercial, componentes y composición y las referencias únicamente para el producto relacionado,

Requerimiento No. 6. El interesado confirma que los clavos intramedulares si hacen parte de esta solicitud por cuanto son componentes del sistema

Requerimiento Nros. 7 y 8. Aporta la declaración del fabricante donde comunica cual es método de esterilización recomendado para los productos, toda vez que el presente registro ampara productos NO ESTERILES, tal como lo declara el fabricante dentro del Certificado de Venta Libre, así mismo aclaran que ninguna de las referencias a amparar contiene recubrimiento en Hidroxiapatita.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Requerimiento No. 9. El interesado aclara que la solicitud compromete únicamente el sistema de miembros superiores e inferiores.

Por otra parte, es preciso señalar que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro sanitario No. **INVIMA 2014DM-0011182**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la concesión de la renovación del registro sanitario para el producto SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES ZIMMERED - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES ZIMMERED - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES

MARCA: ZIMMERED

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011182

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: STEIN & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: STEIN & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: STEIN & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVAy
PLACAS	TITANIO / ALEACION DE TITANIO
TORNILLOS	TITANIO / ALEACION DE TITANIO
CLAVOS	TITANIO / ALEACION DE TITANIO
ALAMBRES	TITANIO / ALEACION DE TITANIO
PINES	TITANIO / ALEACION DE TITANIO
CABLES	TITANIO / ALEACION DE TITANIO
CIERRES	TITANIO / ALEACION DE TITANIO

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

USOS:

INDICACIONES LOS IMPLANTES SE PROPORCIONAN SIN ESTERILIZAR. LAS PLACAS ESTÁN DESTINADAS AL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE VARIOS HUESOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, COMO CLAVÍCULA, HÚMERO, CÚBITO, RADIO, FÉMUR, TIBIA, PERONÉ, METACARPÍANOS, METATARSÍANOS Y FALANGES, ENTRE OTROS. LOS CLAVOS INTRAMEDULARES SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE PARA FIJAR Y ESTABILIZAR FRACTURAS DE HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, TALES COMO HÚMERO, CÚBITO, RADIO, FÉMUR, TIBIA Y PERONÉ. SE INSERTAN EN LA CAVIDAD INTRAMEDULAR DEL HUESO Y SE FIJAN EN POSICIÓN USANDO TORNILLOS O FRICCIÓN. LOS CLAVOS INTRAMEDULARES VARIAN SEGÚN EL TAMAÑO Y EL TIPO DE HUESO AL QUE ESTÁN DESTINADOS. LOS TORNILLOS, CUANDO SE UTILIZAN SOLOS O EN COMBINACIÓN CON PLACAS Y/O CLAVOS INTRAMEDULARES, ESTÁN DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE VARIOS HUESOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, INCLUIDOS CLAVÍCULA, HÚMERO, CÚBITO, RADIO, FÉMUR, TIBIA, PERONÉ, METACARPÍANOS, METATARSÍANOS Y FALANGES. LOS CLAVOS SE UTILIZAN PARA UNA FIJACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA EN FRACTURAS DE RÓTULA, OLÉCRANON, TIBIA Y FÉMUR. EL USO DE CABLES Y ALAMBRES ESTÁ DESTINADO A SISTEMAS DE CERCLAJE, PRINCIPALMENTE INDICADOS EN FRACTURAS DE HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES.

• **PATOLOGÍAS A TRATAR:**

MIEMBROS SUPERIORES:

FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL

INCLUYE FRACTURAS DEL CUELLO QUIRÚRGICO, TUBEROSIDAD MAYOR, Y FRACTURAS CONMINUTAS.

FRACTURAS DE DIÁFISIS HUMERAL

FRACTURAS A LO LARGO DEL EJE DEL HÚMERO, CON DESPLAZAMIENTO O SIN ÉL.

FRACTURAS DE CODO

FRACTURAS SUPRACONDÍLEAS, FRACTURAS DEL OLÉCRANON, O

FRACTURAS DE LA CABEZA

RADIAL.

FRACTURAS DE ANTEBRAZO

FRACTURAS DE LOS HUESOS DEL RADIO Y CÚBITO, TANTO PROXIMALES COMO DISTALES.

FRACTURAS DE MUÑECA (FRACTURAS DE COLLES O SMITH)

FRACTURAS DE LA PORCIÓN DISTAL DEL RADIO Y/O CÚBITO.

PSEUDOARTROSIS O RETRASO DE CONSOLIDACIÓN

PROBLEMAS DE NO CONSOLIDACIÓN DE FRACTURAS EN MIEMBROS SUPERIORES.

OSTEOTOMÍAS CORRECTIVAS PARA DEFORMIDADES CONGÉNITAS O ADQUIRIDAS EN LOS HUESOS DEL MIEMBRO SUPERIOR.

MIEMBROS INFERIORES:

FRACTURAS DE FÉMUR PROXIMAL

INCLUYE FRACTURAS DE CUELLO FEMORAL, FRACTURAS INTERTROCANTÉREAS Y SU TROCANTÉREAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FRACTURAS DE DIÁFISIS FEMORAL
 FRACTURAS A LO LARGO DEL EJE DEL FÉMUR, ESPECIALMENTE EN TRAUMATISMOS DE ALTA ENERGÍA.
 FRACTURAS DE RODILLA
 FRACTURAS DE LOS CÓNDILOS FEMORALES, PLATILLOS TIBIALES O LA RÓTULA.
 FRACTURAS DE TIBIA Y PERONÉ
 FRACTURAS A NIVEL DE LA DIÁFISIS, PROXIMAL O DISTAL DE LA TIBIA Y PERONÉ.
 FRACTURAS DE TOBILLO
 INCLUYE FRACTURAS MALEOLARES, BIMALOLARES O TRIMALEOLARES.
 FRACTURAS DE PIE
 FRACTURAS DE LOS HUESOS METATARSIANOS, CALCÁNEO, Y FALANGES DEL PIE.
 CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES ANGULARES
 TRATAMIENTO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS O SECUELAS DE FRACTURAS EN EL MIEMBRO INFERIOR.
 ARTRODESIS
 FIJACIÓN QUIRÚRGICA PARA FUSIONAR ARTICULACIONES EN CASOS DE ARTROSIS AVANZADA O INESTABILIDAD SEVERA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO, EMPAQUE DE 2 A 100 UNIDADES
 EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
Interlocking Intramedullary Nails - Attachment (NO.GXZZ20163132365)	SDGG-I		50202	Femoral Proximal Intramedullary Nail	Especificación
	SDGG- II		50203	Retrograde Intramedullay Nail	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12,5mm difference from 260–420
	SDGG-III		50204	Gamma Intramedullary Nail	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12,5mm difference from 160–360
	SDGG-V		50207	PFNA	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12,5mm difference from 160–280
	SDGG-IV		50205	Reconstructional Intramedullary Nail	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12,160–235, Left, Right 5mm difference from 240–420

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	SDGG-VI		50207	PFNA II	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12, Left,Right 5mm difference from 260~420
	SDGG-VI		50207	PFNA III	φ9, φ9.4, φ10, φ11, φ12,150mm to 300mm (with 5mm different)
	SDGG-VIII		50203	Reconstructional Intramedullary Nail II	φ9, φ9.4, φ10, φ11, φ12,Left & Right 300mm to 480mm (with 5mm different)
	SDGG-IX		50207A	Intertrochanteric Antegrade Nail	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12, Left,Right 5mm difference from 260~420
	SDGG-X		50207A	Intertrochanteric Antegrade Nail	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12,160~235, Left, Right 5mm difference from 240~420
	SDJG-I		50201	Tibia Intramedullary Nail	Φ8, Φ9, Φ9.4, Φ10, Φ11, Φ12,160~235, Left, Right 5mm difference from 240~420
	SDJG- II		50201A		φ7, φ8, φ9, φ10,180mm to 400mm (with 5mm different)
	SDJG-III		50201B		φ7, φ8,φ8.5,φ9, φ10,180mm to 400mm (with 5mm different)
	SDHG-I		50206	Humeral Intramedullary Nail	φ8, φ8.4, φ9, φ10, φ11, 220mm to 460mm (with 5mm different)
	SDHG- II		50206A		φ7, φ7.5, φ8, φ9,160mm to 280mm (with 5mm different)
Compression Bone Plates - Attachment (NO.GXZZ20173130343)	ZSQ01	-		Dynamic Compressing Plate	φ7, φ7.5, φ8, φ9,160mm to 280mm (with 5mm different)
	ZSQ02	-			2~18 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	ZSQ03	-			2~18 holes
	ZSQ04	-			4~20 holes
	ZSQ05	-			4~20 holes
	ZSQ06	-			4~20 holes
	ZSQ07	-		Limited Contact Dynamic Compressing Plate	4~20 holes
	ZSQ08	-			4~20 holes
	ZSQ09	-			4~20 holes
	ZSQ10	-			4~20 holes
	ZSQ11	-		Round Hole Plate	4~20 holes
	ZSQ12	-			2~18 holes
	ZSQ13	-			2~18 holes
	ZSQ14	-		Reconstructional Plate	3~20 holes
	ZEQ01	-			4~20 holes
	Metallic Locking Bone Plates - Attachment (NO.GXZZ20153130663)	ZJBL01(Wide Type)		20227	Femoral Locking Plate
ZIBW01(Wide Type)		-		Multi-axial Femoral Locking Plate	4~20 holes
ZBS01(Wide Type)			C20227	Femoral Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
ZIBL02(Wide Type)			20226	Tibial Locking Plate	4~20 holes
ZIBW02(Wide Type)		-		Multi-axial Tibial Locking Plate	4~20 holes
ZBS02(Wide Type)			C20226	Tibial Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
ZJBL03(Narrow Type)			20225B	Humeral Locking Plate	4~20 holes
ZJBW03(Narrow Type)		-		Multi-axial Humeral Locking Plate	4~20 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	ZJBS03(Narrow Type)		C20225B	Humeral Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
	ZJBL04(Narrow Type)		20225A	Upper Limbs Locking Plate	4~20 holes
	ZJBW04(Narrow Type)		-	Multi-axial Upper Limbs Locking Plate	4~20 holes
	ZJBS04(Narrow Type)		C20225A	Upper Limbs Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
	ZJBL05(Narrow Type)		20224	One-third Tubular Locking Plate	4~20 holes
	ZJBW05(Narrow Type)		-	Multi-axial One-third Tubular Locking Plate	3~20 holes
	ZJBS05(Narrow Type)		C20224	One-third Tubular Combination Hole Locking Plate	3~20 holes
	ZJBL06(Narrow Type)		-	Metacarpal Locking Plate	3~20 holes
	ZJBW06(Narrow Type)		-	Multi-axial Metacarpal Locking Plate	2~18 holes
	ZJBS06(Narrow Type)		-	Metacarpal Combination Hole Locking Plate	2~18 holes
	ZJBL07(Narrow Type)		-	Phalanx Locking Plate	2~18 holes
	ZJBW07(Narrow Type)		-	Multi-axial Phalanx Locking Plate	2~18 holes
	ZJBS07(Narrow Type)		-	Phalanx Combination Hole Locking Plate	2~18 holes
	ZJBL08(Narrow Type)		20214	Reconstructional Locking Plate	2~18 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	ZJBW08(Narrow Type)	-	-	Multi-axial Reconstructional Locking Plate	4~20 holes
	ZJBS08(Narrow Type)	C20214		Reconstructional Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
	YJBL01	20205		Femoral Proximal Locking Plate-I	4~20 holes
	YJBW01	-		Multi-axial Femoral Proximal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS01	C20205		Femoral Proximal Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL02	-		Femoral Distal Lateral Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW02	-		Multi-axial Femoral Distal Lateral Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS02	-		Femoral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL03	20202		Tibial Proximal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW03	20103		Multi-axial Tibial Proximal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS03	C20202		Tibial Proximal Lateral Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBL04		20209	Tibial Proximal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW04		20105	Multi-axial Tibial Proximal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS04		C20209	Tibial Proximal Medial Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL05		20203	Tibial Distal Medial Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW05		20107	Multi-axial Tibial Distal Medial Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS05		C20203	Tibial Distal Medial Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL06		20206	Tibial Distal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW06		20109	Multi-axial Tibial Distal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS06		C20206	Tibial Distal Lateral Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL07		20219	Calcaneal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW07		-	Multi-axial Calcaneal Locking Plate-I	Left,Right 8~20 holes
	YJBS07		C20109	Calcaneal Combination Hole Locking	Left,Right 8~20 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
				Plate-I	
	YJBL08		20204	Humeral Proximal Locking Plate-I	Left,Right 8~20 holes
	YJBW08		20102	Multi-axial Humeral Proximal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS08		C20204	Humeral Proximal Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL09		20223	Humeral Distal Y-Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW09			Multi-axial Humeral Distal Y-Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS09		C20223	Humeral Distal Y-Shaped Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL10		20213	S-Clavicular Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW10		-	Multi-axial S-Clavicular Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS10		C20213	S-Clavicular Combination Hole Locking Plate	Left,Right 2~20 holes
	YJBL11		-	Tri-leaflet-headed Locking Plate	Left,Right 2~20 holes
	YJBW11		-	Multi-axial Tri-leaflet-headed Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBS11			Tri-leaflet-headed Combination Hole Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL12	20220		Small T-Shaped Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW12	-		Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS12	C20220		Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL13	20221		Oblique-T-Shaped Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW13	-		Multi-axial Oblique-T-Shaped Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS13	C20221		Oblique-T-Shaped Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL14	-		Pelvic Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW14	-		Multi-axial Pelvic Locking Plate	2~20 holes
	YJBS14	-		Pelvic Combination Hole Locking Plate	2~20 holes
	YJBL15	20212		Clavicular Hook Locking Plate	2~20 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBW15	-	-	Multi-axial Clavicular Hook Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS15	C20212	C20212	Clavicular Hook Combination Hole LockingPlate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL16	20216	20216	T-Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW16	-	-	Multi-axial T-Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS16	C20216	C20216	T-Combination Hole Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL17	20217	20217	L-Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW17	-	-	Multi-axial L-Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS17	C20217	C20217	L-Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL18	20218	20218	Fibula Distal Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW18	-	-	Multi-axial Fibula Distal Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS18	C20218	C20218	Fibula Distal Combination Hole Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL19	20203A	20203A	Tibial Distal Medial Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW19	20108	20108	Multi-axial Tibial Distal Medial Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS19	C20203A	C20203A	Tibial Distal Medial Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBL20		20210	Humeral Distal Lateral Locking Plate - I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW20	-		Multi-axial Humeral Distal Lateral Locking Plate -I	Left, Right 2~20 holes
	YJBS20		C20210	Humeral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate -I	Left, Right 2~20 holes
	YJBL21	-		Femoral Distal Lateral Locking Plate-II	Left, Right 2~20 holes
	YJBW21	-		Multi-axial Femoral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS21	-		Femoral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL22	-		Small T-Shaped Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW22	-		Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS22	-		Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL23	-		Small L-Shaped Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW23	-		Multi-axial Small L-Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBS23	-	-	Small L-Shaped Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL24	-	-	120°L Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW24	-	-	Multi-axial 120°L Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS24	-	-	120°L Shaped Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL25	20208	-	DHS Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW25	-	-	Multi-axial DHS Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS25	C20208	-	DHS Combination Hole Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL26	20229	-	Ulna Olecranon Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW26	-	-	Multi-axial Ulna Olecranon Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS26	C20229	-	Ulna Olecranon Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL27	-	-	Humeral Proximal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW27	-	-	Multi-axial Humeral Proximal Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBS27	-		Humeral Proximal Combination Hole Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL28	-		Femoral Distal Medial Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW28	-		Multi-axial Femoral Distal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS28	-		Femoral Distal Medial Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL29	20210A		Humeral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW29	-		Multi-axial Humeral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS29	C20210A		Humeral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL30	20211		Humeral Distal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW30	-		Multi-axial Humeral Distal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS30	C20211		Humeral Distal Medial Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL31	-		Humeral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBW31	-	-	Multi-axial Humeral Distal Lateral Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS31	-	-	Humeral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL32	20219A	20219A	Calcaneal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW32	-	-	Multi-axial Calcaneal Locking Plate-II	Left, Right 8~20 holes
	YJBS32	C20219A	C20219A	Calcaneal Combination Hole Locking Plate-II	Left, Right 8~20 holes
	YJBL33	20222	20222	Oblique-T-Shaped Locking Plate-II	Left, Right 8~20 holes
	YJBW33	-	-	Multi-axial Oblique-T-Shaped Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS33	C20222	C20222	Oblique-T-Shaped Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL34	-	-	Small T-Shaped Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW34	-	-	Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS34	-	-	Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL35	-	-	Micro Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBW35	-		Multi-axial Micro Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS35	-		Micro Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL36	-		Micro Arc Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW36	-		Multi-axial Micro Arc Locking Plate	Left Right 2~20 holes
	YJBS36	-		Micro Arc Combination Hole Locking Plate	Left Right 2~20 holes
	YJBL37	-		Small T Locking Plate-IV	Left Right 2~20 holes
	YJBW37	-		Multi-axial Small T Locking Plate-IV	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS37	-		Small T Combination Hole Locking Plate-IV	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL38	-		120°L Reconstruction Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW38	-		Multi-axial 120°L Reconstruction Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS38	-		120°L Reconstruction Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL39	-		L Shaped Reconstruction Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW39	-		Multi-axial L Shaped Reconstruction Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBS39	-	-	L Shaped Reconstruction Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL40	-	-	Rectangle Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW40	-	-	Multi-axial Rectangle Locking Plate	4~20 holes
	YJBS40	-	-	Rectangle Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
	YJBL41	-	-	W Shaped Locking Plate	4~20 holes
	YJBW41	-	-	Multi-axial W Shaped Locking Plate	4~20 holes
	YJBS41	-	-	W Shaped Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
	YJBL42	-	-	Small T Reconstruction Locking Plate	4~20 holes
	YJBW42	-	-	Multi-axial Small T Reconstruction Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS42	-	-	Small T Reconstruction Combination Hole Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL43	-	-	X Shaped Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW43	-	-	Multi-axial X Shaped Locking Plate	4~20 holes
	YJBS43	-	-	X Shaped Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
	YJBL44	-	20205C	Femoral Proximal Locking Plate-II	4~20 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBW44	-	-	Multi-axial Femoral Proximal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS44	-	C20205C	Femoral Proximal Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL45	-	-	Femoral Proximal Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW45	-	-	Multi-axial Femoral Proximal Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS45	-	-	Femoral Proximal Combination Hole Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL46	-	-	T-Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW46	-	-	Multi-axial T-Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS46	-	-	T-Combination Hole Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL47	-	-	L-Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW47	-	-	Multi-axial L-Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS47	-	-	L-Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL48	-	-	Radius Distal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW48	-	20300	Multi-axial Radius Distal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS48	-	-	Radius Distal Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBL49	-		Small T Locking Plate-V	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW49	-		Multi-axial Small T Locking Plate-V	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS49	-		Small T Combination Hole Locking Plate-V	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL50	-		Small T-Shaped Locking Plate-VI	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW50	-		Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-VI	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBS50	-		Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-VI	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBL51	-		Radius Distal Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
	YJBW51	20300A		Multi-axial Radius Distal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS51	-		Radius Distal Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL52	-		Radius Distal Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW52	-		Multi-axial Radius Distal Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS52	-		Radius Distal Combination Hole Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL53	-		Radius Distal Locking Plate-IV	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	YJBW53	-		Multi-axial Radius Distal Locking Plate-IV	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS53	-		Radius Distal Combination Hole Locking Plate-IV	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL54	-		Radius Distal Locking Plate-V	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW54	-		Multi-axial Radius Distal Locking Plate-V	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS54	-		Radius Distal Combination Hole Locking Plate-V	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBL55	-		Clavicular Distal Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBW55	-		Multi-axial Clavicular Distal Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
	YJBS55	-		Clavicular Distal Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
Metallic Bone	HAQ01		30236	Cortex Screws	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
Screws - Attachment (NO.GXZZ20163130584)	HAQ02				HA1.5 from 4~30mm, 1mm difference HA2.0 from 4~30mm, 1mm difference HA2.5 from 4~30mm, 1mm difference HA2.7 from 4~30mm, 1mm difference

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
					HA3.0 from 4~30mm, 1mm difference HA3.5 from 4~30mm, 1mm difference HA4.0 from 4~30mm, 1mm difference HA4.5 from 4~30mm, 1mm difference HA5.0 from 4~30mm, 1mm difference HA6.0 from 4~30mm, 1mm difference HA6.5 from 4~30mm, 1mm difference
	HAQ03				
	HAQ04				
	HAQ05				
	HAQ06				
	HBQ01		30237	Cancellous Screw (Partial-Threaded)	
	HBQ02				HB1.5 from 4~30mm, 1mm difference HB2.0 from 4~30mm, 1mm difference HB2.5 from 4~30mm, 1mm difference HB2.7 from 4~30mm, 1mm difference

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
					HB3.0 from 4~30mm, 1mm difference
					HB3.5 from 4~30mm, 1mm difference
					HB4.0 from 4~30mm, 1mm difference
					HB4.5 from 4~30mm, 1mm difference
					HB5.0 from 4~30mm, 1mm difference
					HB6.0 from 4~30mm, 1mm difference
					HB6.5 from 4~30mm, 1mm difference
					HB7.5 from 4~30mm, 1mm difference
					HB8.0 from 4~30mm, 1mm difference
	HBQ03				
	HBQ04	30238		Cancellous Screw (Full-Threaded)	
	HBQ05				
Metallic Locking Bone Screws - Attachment (NO.GXZZ20173134294)	HAJQA01	30234		Locking Screws (Self-tapping)	
	HAJQA02				2.0x6~30mm with 1mm difference 2.5/2.7x8~50mm with 1mm difference

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
					3.0/3.5x10~90mm with 1mm difference 4.0x12~90mm with 1mm difference 4.5x12~120mm with 1mm difference 5.0/6.0/6.5x15~120 mm with 1mm difference
	HAIQA03				
	HAIQA04				
	HAIQA05				
	HAIQA06				
	HAIQB01				
	HAIQB02				
	HAIQB03				
	HAIQB04				
	HAIQB05				
	HAIQB06				
	HAIQC01				
	HAIQC02				
	HAIQC03				
	HAIQC04				
	HAIQC05				
	HAIQC06				
	HCJQA01	-	-		
	HCJQA02				2.0x6~30mm with 1mm difference 2.5/2.7x8~50mm with 1mm difference 3.0/3.5x10~90mm with 1mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
					difference 4.0x12~90mm with 1mm
					difference 4.5x12~120mm with 1mm
					difference 5.0/6.0/6.5x15~120 mm with 1mm difference
	HCJQA03				
	HCJQA04				
	HCJQA05				
	HCJQA06				
	HCJQB01				
	HCJQB02				
	HCJQB03				
	HCJQB04				
	HCJQB05				
	HCJQB06				
	HCJQC01				
	HCJQC02				
	HCJQC03				
	HCJQC04				
	HCJQC05				
	HCJQC06				
	HTJQC01	-	-		
	HTJQC02				2.0/2.5/2.7x2~10mm, with 1mm difference 3.0/3.5/4.0/4.5/5.0/6.0/6.5x4~20 mm, with 1mm difference
	HTJQC03				
	HTJQC04				

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE ACUERDO AL CVL	MODELO ACUERDO CVL	DE AL	REFERENCIA SI APLICA	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
	HTJQC05				
	HTJQC06				
Cannulated Screws - Attachment (NO.GXZZ20163132366)	GJYD I	30243		Cannulated Single-headed Compression Screws	
	GJYD II	30244		Headless Screw	Φ3.5,Φ4.0,Φ4.5,Φ5.0,Φ6.5,Φ7.3,Φ8.5, Φ9.0,Φ9.5,Φ10,Φ10.5,Φ11,Φ12,Φ12.5, Length 1mm difference from 12~120mm
	GJYD III	30245		Herbet Screw	Φ3.5,Φ4.0,Φ4.5,Φ5.0,Φ6.5,Φ7.3,Φ8.5,Φ9.0, Φ9.5,Φ10,Φ10.5,Φ11,Φ12,Φ12.5,Length 1mm difference from 12~120mm
	GJYD IV	30246		Special Herbet Screw system	Φ3.5,Φ4.0,Φ4.5,Φ5.0,Φ6.5,Φ7.3,Φ8.5,Φ9.0, Φ9.5,Φ10,Φ10.5,Φ11,Φ12,Φ12.5,Length 1mm difference from 12~120mm
	GJYD V	-		Cannulated Screw	Φ3.5,Φ4.0,Φ4.5,Φ5.0,Φ6.5,Φ7.3,Φ8.5,Φ9.0, Φ9.5,Φ10,Φ10.5,Φ11,Φ12,Φ12.5,Length 1mm difference from 12~120mm
	GJYD VI	-			Φ3.5,Φ4.0,Φ4.5,Φ5.0,Φ6.5,Φ7.3,Φ8.5,Φ9.0, Φ9.5,Φ10,Φ10.5,Φ11,Φ12,Φ12.5,Length 1mm difference from 12~120mm
	GJYD VII	-			
	GKSD I	-			
	GKSD II	-			Φ4.5,Φ6.0,Φ6.5,Φ7.3,Φ10,Φ12, Length 1mm difference from 12~120mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024058132 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20070726
RADICACIÓN: 20241013674
FECHA: 23/01/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS de producto que se encuentre marcado con el registro sanitario anterior: **INVIMA 2014DM-0011182**

ARTICULO TERCERO. Se aprueban etiquetas aportadas con el Radicado No. 20241013674 de fecha 23 de enero de 2024, y tarjeta implantable en folios 363-364

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARÁDA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios