

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231342856 de fecha 29 de noviembre de 2023 el doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa: BIORTOTEC S.A. DE C.V Solicito Registro Sanitario para el producto: CORALIS SHOULDER SYSTEM - SISTEMAS DE IMPLANTE DE HOMBRO Y SUS INSTRUMENTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024009461 de 31 de mayo de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificado en CVL Certificado de Venta Libre folios (19-122), y Declaración de Conformidad folios (1192) en donde no se evidencia el nombre del producto ni el nombre genérico, el cual debe ser "descriptivo al mismo", en la declaración emitida por el fabricante folio (1193 y 1196) se describe en el nombre del producto y nombre genérico: *Shoulder Replacement System / Sistema De Prótesis De Hombro- Coralís Shoulder System / Sistema De Hombro Coralís y Reusable Surgical Instruments, Reusable Surgical Drill Bit / Instrumental quirúrgico reutilizable, información que no es coincidente con la descrita en el formulario. Por lo que se debe aportar una nueva declaración en donde se haga claridad sobre el nombre del producto y su nombre genérico y a su vez esta información debe ser relacionada en el formulario.*
2. Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción). Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro.
3. Se solicita aportar en la nueva declaración el fabricante la descripción de los códigos, referencias y o modelos que se evidencian en el CVL y descritos en el formulario ejemplo: Referencia: C1.H10.3815: Descripción: Head humeral Standard Height 18 mm diámetro 38mm; Referencia: C2.G11.3600 Descripción: Glenosphere Centric, Standard diámetro 36 mm etc.
4. Aclarar cuales con las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: CORALIS, pero solo se evidencia: RENTEC, en la información aportada folios (3254-3291) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar varios ejemplos de cada una de las marcas descritas en el formulario, o por el contrario si es el caso se debe excluir o incluir las marcas del producto en el formulario que hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario.
5. Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador como se va a vender o comercializar, el producto al mercado. Toda vez que no se incluyó: SET DE INSTRUMENTAL, por lo anterior se solicita corregir el formulario de la siguiente manera: UNIDADY SET DE INSTRUMENTAL.
6. Aportar formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes (partes) y la composición cualitativa que conforman el "SISTEMAS DE IMPLANTE DE HOMBRO Y SUS INSTRUMENTOS" o a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una. Toda vez que no se incluyó el instrumental, ejemplo: Componente: Instrumental Composición: Acero Inoxidable, Silicona, Polifenilsulfona (PPSU) etc. Teniendo en cuenta lo anterior se solicita aportar los documentos (folios) en donde se evidencie esta información. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales. lo anterior acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

7. *Anexar y complementar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada folios (3246-3254) se identifica estudios de estabilidad para (10 años), pero no que fueron evaluados las características del dispositivo, y las pruebas que garanticen la vida útil de (5 años) descrita en el formulario y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil, acorde al artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Es de aclarar que se evidencia que en las etiquetas del fabricante aportadas folios (3254-3291), se identifica que hay referencias que se esterilizan en: Rayos Gamma y otras en Óxido de Etileno, teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 5 del presente a auto, se deberá aportar declaración del fabricante, en donde se aclare si aplica ambas vidas útiles (10 y 5 años) para los dos métodos de esterilización empelados o varia acorde a las características propias de cada uno de ellos (óxido etileno y radiación gamma), acorde con el Artículo 18 literales e) del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Una vez verificada la información aportada en los folios (1139 a 1165), se solicita aclarar si existen referencias estériles y no estériles, ya que esta información no es clara por lo anterior se solicita aclarar cuales referencias corresponden 10 años y 5 años, toda vez que no es claro a cual "sistema", se hace referencia, a su vez describir si hay referencias estériles y no estériles, esta información se debe referir en las OBSERVACIONES del formulario de la siguiente manera ejemplo: VIDA UTIL: 10 años para el (sistema Coralis de hombro: Glenoides, etc.) y 5 años( Componentes humerales, Vastagos humerales etc.) referencias estériles y N/A para: (INSTRUMENTOS) no estériles.*
10. *Una vez verificadas las etiquetas de fábrica se evidencia dos fabricantes, el cual: EMERGO EUROPE, no fue descrito en el formulario, por lo anterior se solicita aclarar si esta empresa es una fabricante el dispositivo objeto de este trámite (por lo cual deberá ser incluida en el formulario), y anexar la relación comercial y documentación legal pertinente, o por el contrario aclarar esta empresa el rol que tiene*
11. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, Aportar Sticker del importador folio (3292): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. corregida, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
12. *Verificado el análisis de riesgos aportado folios(3843-4112), no es claro cuáles son los riesgos y las medidas de mitigación realizadas por el fabricante, por lo tanto se deberá aportar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, ,en el cual se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241267214 de 16 de octubre de 2024 el doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa: BIORTOTEC S.A. DE C.V aporta respuesta al requerimiento No. 2024009461 de 31 de mayo de 2024

Que mediante escrito número No. 20241269085 de 16 de octubre de 2024 el doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa: BIORTOTEC S.A. DE C.V alcance al radicado en donde reporta la evaluación de seguridad biológica para el instrumental

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.**

emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2024009461 de 31 de mayo de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1). Aporta Declaración de conformidad del fabricante con la aclaración del nombre del producto y nombre genérico a su vez se corrige el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Aporta Declaración de conformidad del fabricante aclara y justifica que el producto a registrar corresponde a un SISTEMA, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Anexa en la nueva declaracion el fabricante la descripción de los códigos, referencias y o modelos que se evidencian en el CVL y descritos en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Incluye carta del fabricante en la que se aclara que las marcas del producto son CORENTEC y CORALIS y así mismo se corrige el formulario en este item. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Aporta formulario en las presentaciones comerciales Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto'. Debe excluir las del formulario. UNIDAD Y SET DE INSTRUMENTAL

Para dar cumplimiento al punto (6). Adjunta formulario corregido y ajustado en los componentes y composición del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7). Asocia los estudios de estabilidad en donde se valida la vida útil de 5 año. Adicional se aclara que el instrumental es NO ESTERIL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Aporta declaración del fabricante, en donde aclara que los códigos esterilizados mediante rayos gamma tienen una vida útil de 10 años y los esterilizados con óxido de etileno, una vida útil de 5 años Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9). Incluye en las OBSERVACIONES del formulario de la siguiente manera ejemplo: COMPONENTES ESTÉRILES: Implantes: 10 años (Gamma)Liner humeral: 5 años (ETO)COMPONENTES NO ESTÉRILES: Instrumental reutilizable: NA Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10). Anexa declaración del fabricante en la que se aclara que EMERGO EUROPE no corresponde a un fabricante del dispositivo objeto de este trámite, por lo que no fue descrito en el formulario y confirma que el rol de EMERGO EUROPE es el de representante autorizado en Europa Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (11). Adjunta Sticker del importador. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12). Aporta el análisis de riesgos aportando los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

**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**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.**

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.

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

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** CORALIS SHOULDER SYSTEM - SISTEMAS DE IMPLANTE DE HOMBRO Y SUS INSTRUMENTOS  
**MARCA:** CORALIS, CORENTEC  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029752  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** BIORTOTEC S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO  
**FABRICANTE:** CORENTEC CO., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR  
**IMPORTADOR:** SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
**ACONDICIONADOR:** REPRESENTACIONES DEL MUNDO SAS. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA    |
|---|----------------------------|
| Placa base glenoidea                      | Ti6Al4V                    |
| Glenosfera                                | CoCrMo alloy               |
| Liner humeral                             | Cross-linked UHMWPE        |
| Bandeja humeral                           | Ti6Al4V ELI                |
| Tornillos                                 | Ti6Al4V ELI                |
| Cabeza humeral                            | Wrought CoCrMo alloy       |
| Vástago humeral                           | Ti6AL4V ELI                |
| Componente glenoideo                      | Conventional UHMWPE        |
| <b>Instrumental reutilizable</b>          | SUS 630                    |
|   | SUS 455                    |
|   | SUS 630, SUS 304           |
|   | POM-C                      |
|   | SUS 630, PTFE              |
|   | SUS 630, Fluoroelastomer   |
|   | POM-C, Fluoroelastomer     |
|   | POM-C, STS 630, STS 304    |
|   | Propylux, Fluoroelastomer  |
|   | Propylux, SUS 630, SUS 455 |
|   | SUS 420                    |
|   | OHP Film                   |
|   | SUS 455, POM-C             |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA    |
|---|----------------------------|
|   | SUS 455, PROPYLUX          |
|   | Propylux                   |
|   | SUS 630, SUS 304, Propylux |
|   | SUS 630, Propylux          |
|   | SUS 630, SUS 303           |
|   | PROPYLUX, SUS 630, SUS 304 |

**USOS:**

EL SISTEMA DE HOMBRO CORALIS ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES CUYA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO PRESENTA UNA DEFICIENCIA GRAVE DEL MANGUITO ROTADOR CON ARTROPATÍA GRAVE Y/O UNA ARTROPLASTIA DE HOMBRO PREVIAMENTE FALLIDA CON UNA DEFICIENCIA GRAVE DEL MANGUITO ROTADOR.

1. ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA NO INFLAMATORIA QUE INCLUYE OSTEOARTRITIS Y NECROSIS AVASCULAR.

2. ARTRITIS REUMATOIDE.

3. REVISIÓN DONDE OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS HAN FALLADO

4. CORRECCIÓN DE DEFORMIDAD FUNCIONAL

5. FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL, DONDE OTROS MÉTODOS DE TRATAMIENTO CONSIDERADO INADECUADO

6. SON PROBLEMAS DE MANEJO CLÍNICO DIFÍCILES, INCLUIDA LA ARTROPATÍA DEL MANGUITO, DONDE OTROS MÉTODOS DE TRATAMIENTO PUEDEN NO SER ADECUADOS O SER INADECUADOS.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**OBSERVACIONES:**

UNIDAD Y SET DE INSTRUMENTAL

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/ O MODLEOS:

| FAMILIA        | Código, Modelo o Referencia |
|----------------|-----------------------------|
| Total, Reverse | CA.GA1.0001                 |
| Total          | CA.GA2.4448                 |
| Total          | CA.GA2.5256                 |
| Total          | CA.GA2.6064                 |
| Total          | CA.GA4.4053                 |
| Total          | CA.GA4.4073                 |
| Total          | CA.GA4.4153                 |
| Total          | CA.GA4.4173                 |
| Total          | CA.GA7.0001                 |
| Total          | CA.GA8.0001                 |
| Total          | CA.GK1.4448                 |
| Total          | CA.GK1.5256                 |
| Total          | CA.GK1.6064                 |
| Total          | CA.GK2.0001                 |
| Total          | CA.GK3.0044                 |
| Total          | CA.GK3.0048                 |
| Total          | CA.GK3.0052                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA         | Código, Modelo o Referencia |
|-----------------|-----------------------------|
| Total           | CA.GK3.0056                 |
| Total           | CA.GK3.0060                 |
| Total           | CA.GK3.0064                 |
| Total           | CA.GK3.4448                 |
| Total           | CA.GK3.5256                 |
| Total           | CA.GK3.6064                 |
| Total           | CA.GK4.4448                 |
| Total           | CA.GK4.5256                 |
| Total           | CA.GK4.6064                 |
| Total           | CA.GP1.4448                 |
| Total           | CA.GP1.5256                 |
| Total           | CA.GP1.6064                 |
| Total           | CA.GP2.0001                 |
| Total           | CA.GP3.0044                 |
| Total           | CA.GP3.0048                 |
| Total           | CA.GP3.0052                 |
| Total           | CA.GP3.0056                 |
| Total           | CA.GP3.0060                 |
| Total           | CA.GP3.0064                 |
| Total           | CA.GP3.4448                 |
| Total           | CA.GP3.5256                 |
| Total           | CA.GP3.6064                 |
| Total           | CA.GR1.4448                 |
| Total           | CA.GR1.5256                 |
| Total           | CA.GR1.6064                 |
| Total           | CA.GR2.4448                 |
| Total           | CA.GR2.5256                 |
| Total           | CA.GR2.6064                 |
| Total / Reverse | CA.HA1.0040                 |
| Total / Reverse | CA.HA1.0048                 |
| Total / Reverse | CA.HA1.0056                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0134                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0138                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0142                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0146                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0234                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0238                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0242                 |
| Total / Reverse | CA.HA2.0246                 |
| Total           | CA.HA3.0001                 |
| Total           | CA.HA4.0001                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA         | Código, Modelo o Referencia |
|-----------------|-----------------------------|
| Total           | CA.HA4.3815                 |
| Total           | CA.HA4.3818                 |
| Total           | CA.HA4.3821                 |
| Total           | CA.HA4.4215                 |
| Total           | CA.HA4.4218                 |
| Total           | CA.HA4.4221                 |
| Total           | CA.HA4.4615                 |
| Total           | CA.HA4.4618                 |
| Total           | CA.HA4.4621                 |
| Total           | CA.HA4.5015                 |
| Total           | CA.HA4.5018                 |
| Total           | CA.HA4.5021                 |
| Total           | CA.HA4.5418                 |
| Total           | CA.HA4.5421                 |
| Total           | CA.HA4.5818                 |
| Total           | CA.HA4.5821                 |
| Total           | CA.HA5.0002                 |
| Total           | CA.HA5.3815                 |
| Total           | CA.HA5.3818                 |
| Total           | CA.HA5.3821                 |
| Total           | CA.HA5.4215                 |
| Total           | CA.HA5.4218                 |
| Total           | CA.HA5.4221                 |
| Total           | CA.HA5.4615                 |
| Total           | CA.HA5.4618                 |
| Total           | CA.HA5.4621                 |
| Total           | CA.HA5.5015                 |
| Total           | CA.HA5.5018                 |
| Total           | CA.HA5.5021                 |
| Total           | CA.HA5.5418                 |
| Total           | CA.HA5.5421                 |
| Total           | CA.HA5.5818                 |
| Total           | CA.HA5.5821                 |
| Total / Reverse | CA.HA6.0001                 |
| Total / Reverse | CA.HA6.0002                 |
| Total           | CA.HA7.0001                 |
| Total           | CA.HA8.0001                 |
| Total           | CA.HA8.0002                 |
| Total / Reverse | CA.HA9.0001                 |
| Total / Reverse | CA.HA9.0003                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0006                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA         | Código, Modelo o Referencia |
|-----------------|-----------------------------|
| Total / Reverse | CA.HB1.0007                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0008                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0009                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0010                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0011                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0012                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0013                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0014                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0015                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0016                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0017                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0018                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0019                 |
| Total / Reverse | CA.HB1.0020                 |
| Total / Reverse | CA.HC1.0001                 |
| Total / Reverse | CA.HC2.0001                 |
| Total / Reverse | CA.HC2.0002                 |
| Total / Reverse | CA.HC2.0003                 |
| Total / Reverse | CA.HH1.0001                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0001                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0005                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0006                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0007                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0008                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0009                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0010                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0011                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0012                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0013                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0014                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0015                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0016                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0017                 |
| Total / Reverse | CA.HR1.0018                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0006                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0007                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0008                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0009                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0010                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0011                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0012                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA         | Código, Modelo o Referencia |
|-----------------|-----------------------------|
| Total / Reverse | CA.HR2.0013                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0014                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0015                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0016                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0017                 |
| Total / Reverse | CA.HR2.0018                 |
| Total           | CA.HT1.3818                 |
| Total           | CA.HT1.3821                 |
| Total           | CA.HT1.4215                 |
| Total           | CA.HT1.4218                 |
| Total           | CA.HT1.4221                 |
| Total           | CA.HT1.4615                 |
| Total           | CA.HT1.4618                 |
| Total           | CA.HT1.4621                 |
| Total           | CA.HT1.5015                 |
| Total           | CA.HT1.5018                 |
| Total           | CA.HT1.5021                 |
| Total           | CA.HT1.5418                 |
| Total           | CA.HT1.5421                 |
| Total           | CA.HT1.5818                 |
| Total           | CA.HT1.5821                 |
| Total           | CA.HT2.3815                 |
| Total           | CA.HT2.3818                 |
| Total           | CA.HT2.3821                 |
| Total           | CA.HT2.4215                 |
| Total           | CA.HT2.4218                 |
| Total           | CA.HT2.4221                 |
| Total           | CA.HT2.4615                 |
| Total           | CA.HT2.4618                 |
| Total           | CA.HT2.4621                 |
| Total           | CA.HT2.5015                 |
| Total           | CA.HT2.5018                 |
| Total           | CA.HT2.5021                 |
| Total           | CA.HT2.5418                 |
| Total           | CA.HT2.5421                 |
| Total           | CA.HT2.5818                 |
| Total           | CA.HT2.5821                 |
| Total           | CA.PK1.0001                 |
| Total / Reverse | CA.SA1.0128                 |
| Total / Reverse | CA.SA1.0228                 |
| Total / Reverse | CA.SA2.0028                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA         | Código, Modelo o Referencia |
|-----------------|-----------------------------|
| Total / Reverse | CA.SA3.0001                 |
| Total / Reverse | CA.SA4.0005                 |
| Total           | CA.TGK.0115                 |
| Total           | CA.TGP.0115                 |
| Total           | CA.THH.0115                 |
| Reverse         | CA.THS.0115                 |
| Reverse         | CB.GA1.0026                 |
| Reverse         | CB.GA1.0028                 |
| Reverse         | CB.GA1.1026                 |
| Reverse         | CB.GA1.1028                 |
| Reverse         | CB.GA2.0001                 |
| Reverse         | CB.GA2.0002                 |
| Reverse         | CB.GA4.0001                 |
| Reverse         | CB.GA4.0002                 |
| Reverse         | CB.GB1.0029                 |
| Reverse         | CB.GB1.0039                 |
| Reverse         | CB.GB1.0129                 |
| Reverse         | CB.GB1.0139                 |
| Reverse         | CB.GD1.0001                 |
| Reverse         | CB.GG1.0001                 |
| Reverse         | CB.GG2.0001                 |
| Reverse         | CB.GG3.0001                 |
| Reverse         | CB.GG3.0002                 |
| Reverse         | CB.GR1.0026                 |
| Reverse         | CB.GR1.0028                 |
| Reverse         | CB.GR1.0030                 |
| Reverse         | CB.GR1.0130                 |
| Reverse         | CB.GR1.0136                 |
| Reverse         | CB.GR1.0142                 |
| Reverse         | CB.GR2.0026                 |
| Reverse         | CB.GT1.0001                 |
| Reverse         | CB.GT1.3600                 |
| Reverse         | CB.GT1.3604                 |
| Reverse         | CB.GT1.3640                 |
| Reverse         | CB.GT1.3644                 |
| Reverse         | CB.GT1.4200                 |
| Reverse         | CB.GT1.4204                 |
| Reverse         | CB.GT1.4240                 |
| Reverse         | CB.GT1.4244                 |
| Reverse         | CB.HA1.0001                 |
| Reverse         | CB.HA2.0001                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA         | Código, Modelo o Referencia |
|-----------------|-----------------------------|
| Reverse         | CB.HA6.0001                 |
| Reverse         | CB.HA6.0002                 |
| Reverse         | CB.HT1.4000                 |
| Reverse         | CB.HT1.4003                 |
| Reverse         | CB.HT1.4100                 |
| Reverse         | CB.HT1.4103                 |
| Reverse         | CB.HT2.3600                 |
| Reverse         | CB.HT2.3603                 |
| Reverse         | CB.HT2.3606                 |
| Reverse         | CB.HT2.3609                 |
| Reverse         | CB.HT2.4200                 |
| Reverse         | CB.HT2.4203                 |
| Reverse         | CB.HT2.4206                 |
| Reverse         | CB.HT2.4209                 |
| Reverse         | CB.HT3.0001                 |
| Reverse         | CB.HT3.0002                 |
| Reverse         | CB.HT4.3600                 |
| Reverse         | CB.HT4.3603                 |
| Reverse         | CB.HT4.3606                 |
| Reverse         | CB.HT4.3609                 |
| Reverse         | CB.HT4.4200                 |
| Reverse         | CB.HT4.4203                 |
| Reverse         | CB.HT4.4206                 |
| Reverse         | CB.HT4.4209                 |
| Reverse         | CB.TGB.0115                 |
| Reverse         | CB.TGH.0115                 |
| Total           | CB.THC.0115                 |
| Total           | CA.GP4.0144                 |
| Total           | CA.GP4.0148                 |
| Total           | CA.GP4.0152                 |
| Total           | CA.GP4.0156                 |
| Total           | CA.GP4.0160                 |
| Total           | CA.GP4.0164                 |
| Total           | CA.GK4.0144                 |
| Total           | CA.GK4.0148                 |
| Total           | CA.GK4.0152                 |
| Total           | CA.GK4.0156                 |
| Total           | CA.GK4.0160                 |
| Total           | CA.GK4.0164                 |
| Reverse         | CA.HT1.3815                 |
| Total / Reverse | CB.GA3.0001                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA         | Código, Modelo o Referencia |
|-----------------|-----------------------------|
| Total / Reverse | CA.SA4.0006                 |
| Total           | CA.HH1.0003                 |
| Total / Reverse | CA.PK1.0002                 |
| Total / Reverse | CA.SA1.0028                 |
| Reverse         | CA.SA5.0001                 |
| Reverse         | CB.GT2.3600                 |
| Reverse         | CB.GT2.4200                 |
| Reverse         | CB.GT2.3604                 |
| Reverse         | CB.GT2.4204                 |
| Reverse         | CB.GT2.3640                 |
| Reverse         | CB.GT2.4240                 |
| Reverse         | CB.GT2.3644                 |
| Reverse         | CB.GT2.4244                 |
| Reverse         | CB.HT1.4200                 |
| Reverse         | CB.HT1.4203                 |
| Reverse         | CB.HT1.4206                 |
| Reverse         | CB.HT5.3600                 |
| Reverse         | CB.HT5.3603                 |
| Reverse         | CB.HT5.3606                 |
| Reverse         | CB.HT5.3609                 |
| Reverse         | CB.HT5.4200                 |
| Reverse         | CB.HT5.4203                 |
| Reverse         | CB.HT5.4206                 |
| Reverse         | CB.HT5.4209                 |
| Reverse         | CB.HT3.0003                 |
| Reverse         | CB.GB2.0029                 |
| Reverse         | CB.GB2.0033                 |
| Reverse         | CB.GG3.0033                 |
| Reverse         | CB.GT1.0002                 |
| Total           | CA.GA8.0002                 |
| Total           | CA.PK2.0001                 |
| Total           | CA.PK2.0002                 |
| Total           | CA.HT3.3815                 |
| Total           | CA.HT3.3818                 |
| Total           | CA.HT3.3821                 |
| Total           | CA.HT3.4215                 |
| Total           | CA.HT3.4218                 |
| Total           | CA.HT3.4221                 |
| Total           | CA.HT3.4615                 |
| Total           | CA.HT3.4618                 |
| Total           | CA.HT3.4621                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA        | Código, Modelo o Referencia |
|----------------|-----------------------------|
| Total          | CA.HT3.5015                 |
| Total          | CA.HT3.5018                 |
| Total          | CA.HT3.5021                 |
| Total          | CA.HT3.5418                 |
| Total          | CA.HT3.5421                 |
| Total          | CA.HT3.5818                 |
| Total          | CA.HT3.5821                 |
| Total          | CA.HT4.3815                 |
| Total          | CA.HT4.3818                 |
| Total          | CA.HT4.3821                 |
| Total          | CA.HT4.4215                 |
| Total          | CA.HT4.4218                 |
| Total          | CA.HT4.4221                 |
| Total          | CA.HT4.4615                 |
| Total          | CA.HT4.4618                 |
| Total          | CA.HT4.4621                 |
| Total          | CA.HT4.5015                 |
| Total          | CA.HT4.5018                 |
| Total          | CA.HT4.5021                 |
| Total          | CA.HT4.5418                 |
| Total          | CA.HT4.5421                 |
| Total          | CA.HT4.5818                 |
| Total          | CA.HT4.5821                 |
| Reverse        | CB.HA3.0001                 |
| Reverse        | CB.GA5.0001                 |
| Reverse        | CB.GA5.0002                 |
| Reverse        | CB.GA5.0003                 |
| Reverse        | CB.GA5.0004                 |
| Total Shoulder | C1.H10.3815                 |
| Total Shoulder | C1.H10.3818                 |
| Total Shoulder | C1.H10.3821                 |
| Total Shoulder | C1.H10.4215                 |
| Total Shoulder | C1.H10.4218                 |
| Total Shoulder | C1.H10.4221                 |
| Total Shoulder | C1.H10.4615                 |
| Total Shoulder | C1.H10.4618                 |
| Total Shoulder | C1.H10.4621                 |
| Total Shoulder | C1.H10.5015                 |
| Total Shoulder | C1.H10.5018                 |
| Total Shoulder | C1.H10.5021                 |
| Total Shoulder | C1.H10.5418                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA          | Código, Modelo o Referencia |
|------------------|-----------------------------|
| Total Shoulder   | C1.H10.5421                 |
| Total Shoulder   | C1.H10.5818                 |
| Total Shoulder   | C1.H10.5821                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.3815                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.3818                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.3821                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.4215                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.4218                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.4221                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.4615                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.4618                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.4621                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.5015                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.5018                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.5021                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.5418                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.5421                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.5818                 |
| Total Shoulder   | C1.H14.5821                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3600                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3603                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3606                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3609                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3610                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3613                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3616                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.3619                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4200                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4203                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4206                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4209                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4210                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4213                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4216                 |
| Reverse Shoulder | C2.I11.4219                 |
| Reverse Shoulder | C2.C11.4000                 |
| Reverse Shoulder | C2.C11.4001                 |
| Reverse Shoulder | C2.C11.4002                 |
| Reverse Shoulder | C2.C11.4003                 |
| Reverse Shoulder | C2.C11.4004                 |
| Reverse Shoulder | C2.C11.4005                 |

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA                | Código, Modelo o Referencia |
|------------------------|-----------------------------|
| Reverse Shoulder       | C2.C11.4006                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C11.4007                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0006                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0007                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0008                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0009                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0010                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0011                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0012                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0013                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0014                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0015                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0016                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0017                 |
| Total/Reverse Shoulder | C1.S11.0018                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C13.6015                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C12.4008                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C12.4018                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C12.4028                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C12.4038                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C14.4006                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C14.4016                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C14.4026                 |
| Reverse Shoulder       | C2.C14.4036                 |
| Total Shoulder         | C1.G11.0044                 |
| Total Shoulder         | C1.G11.0048                 |
| Total Shoulder         | C1.G11.0052                 |
| Total Shoulder         | C1.G11.0056                 |
| Total Shoulder         | C1.G11.0060                 |
| Total Shoulder         | C1.G11.0064                 |
| Total Shoulder         | C1.G12.0044                 |
| Total Shoulder         | C1.G12.0048                 |
| Total Shoulder         | C1.G12.0052                 |
| Total Shoulder         | C1.G12.0056                 |
| Total Shoulder         | C1.G12.0060                 |
| Total Shoulder         | C1.G12.0064                 |
| Reverse Shoulder       | C2.G11.0026                 |
| Reverse Shoulder       | C2.G11.0028                 |
| Reverse Shoulder       | C2.G11.3600                 |
| Reverse Shoulder       | C2.G11.3604                 |
| Reverse Shoulder       | C2.G11.3640                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA          | Código, Modelo o Referencia |
|------------------|-----------------------------|
| Reverse Shoulder | C2.G11.3644                 |
| Reverse Shoulder | C2.G11.4200                 |
| Reverse Shoulder | C2.G11.4204                 |
| Reverse Shoulder | C2.G11.4240                 |
| Reverse Shoulder | C2.G11.4244                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6518                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6520                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6522                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6524                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6526                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6528                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6530                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6532                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6534                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6536                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6538                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6540                 |
| Reverse Shoulder | C2.G12.6542                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4514                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4516                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4518                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4520                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4522                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4524                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4526                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4528                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4530                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4532                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4534                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4536                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4538                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4540                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4540                 |
| Reverse Shoulder | C2.G13.4542                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4514                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4516                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4518                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4520                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4522                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4524                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4526                 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024050168 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA          | Código, Modelo o Referencia |
|------------------|-----------------------------|
| Reverse Shoulder | C2.G14.4528                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4530                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4532                 |
| Reverse Shoulder | C2. G14.4534                |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4536                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4538                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4540                 |
| Reverse Shoulder | C2.G14.4542                 |

**VIDA UTIL:** COMPONENTES ESTÉRILES: Implantes: 10 años y Liner humeral: 5 años  
COMPONENTES NO ESTÉRILES: Instrumental reutilizable: NA  
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON RADIACION GAMMA

**EXPEDIENTE No:** 20270228  
**RADICACIÓN No:** 20231342856  
**FECHA DE RADICACION:** 29/11/2023

**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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con Radicado No. 20231342856 radicado inicial y Sticker del importador auto con Radicado No. 20241267214 respuesta a auto.

**ARTÍCULO TERCERO.** -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Noviembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios