

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241033551 de fecha 14 de febrero de 2024 el doctor MANUEL MESA RESTREPO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: SUPLEMEDICOS S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES DE MAXIMA ANGULACIÓN-MAXAN-SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES DE MAXIMA ANGULACIÓN-MAXAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024011882 de 2 de julio de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez verificada el Item de referencias del formulario, se solicita aportar formulario corregido, toda vez que no se diligencio apropiadamente las Referencias Código o Modelo ni las Descripciones de estas, en las columnas que se encuentran establecidos en el formulario de diligenciamiento, por lo anterior la manera correcta de describirlas es ejemplo: en la columna Código, Modelo o Referencia: 1100-01191T en la columna Descripción: FIXED PLATE 1-LEVEL 19MM, Códigos, Modelos o Referencia; 11D0-01231T, Descripción: FIXED PLATE 1-LEVEL 23MM ; Códigos, Modelos o Referencia: 1100-01251T, Descripción: FIXED PLA TE 1-LEVEL 25MM; Códigos, Modelos o Referencia:: 1100-03617 Descripción: FIXED ANTERIOR CERVICAL PLATE 3-LEVEL 61MM etc. Por lo anterior se deberá registrar como se explicó las referencias y sus descripciones en las columnas del formulario de diligenciamiento. Es importante que se describa esta información acorde al CVL aportado*
2. *Se solicita aportar la información (folios) en donde se evidencie las indicaciones de uso, descritas en el formulario, toda vez que en la documentación presentada folios (50, 1459, 1506, 1517) para el: "SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES DE MAXIMA ANGULACIÓN-MAXAN" se describen indicaciones de uso diferentes. O por el contrario el fabricante debe declarar una indicación de uso de manera general en la que incluya de manera más amplia y descriptiva las indicaciones del dispositivo, incluyendo patología, Contraindicaciones, Componentes y Composición y a su vez debe ser acorde con lo descrito en el formulario.*
3. *Complementar y aportar formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes (partes) y la composición cualitativa que conforman el "SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES DE MAXIMA ANGULACIÓN-MAXAN" o a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada uno de los componentes ejemplo: Componente: Placas, Composición: aleación de titanio Componente: Tornillos Composición: Aleación de Titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F136); Componente: Sierras Composición: Acero inoxidable; Componente: Broca Composición: acero inoxidable; Componente: Instrumental Composición: Silicona, acero inoxidable, Polímero, aluminio anodizado; Componente: Bandeja, Contenedor, tapas; Composición: Acero inoxidable etc., Lo anterior ya que no se describieron todos los componentes que hacen parte del dispositivo objeto de este trámite de manera específica, por lo anterior se debe excluir todo lo diligenciado en la columna: "PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO " y ajustar como se indicó.. 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.*
4. *Complementar las etiquetas de fabricante en donde se evidencie las marcas del producto, toda*

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

vez que en el formulario se describen las marcas: BIOMET SPINE, BIOMET OSTEOBIOLOGICS, BIOMET SPINE & BONE HEALING TECHNOLOGIES, BIOMET BONE HEALING TECHNOLOGIES, MAXAN., ZIMMER BIOMET Y C - TEK., pero solo se evidencia: BIOMET SPINE, MAXAN., ZIMMER BIOMET Y C - TEK dentro de la información aportada folio (1455-1525). Acorde a lo anterior se debe aportar una etiqueta por marca y formulario corregido de ser el caso.

5. Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, aunque se describió en el formulario: "ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÉRIL DE BOLSA DE POLIETILENO ROTULADA Y EMPACADA EN GRUPOS EN CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN. Empaque Individual por unidad y referencia" se aclara que los envases, bolsas, empaques no son presentaciones comerciales, ahora bien se evidencia en los folios (25 y 26, 54, 474, 1503), Sets o Kits de instrumental, por lo tanto se debe relatar de la siguiente manera ejemplo: "UNIDAD Y KIT o SET DE INSTRUMENTAL.
6. Una vez verificada la información aportada en el folio (1478 a 1503 y 1509-1510), etiquetas de fábrica e insertos del fabricante, se evidencia que el producto presenta referencias estériles y no estériles por lo cual debe aclararse en el Item de observaciones a cuantos años equivale la vida útil para referencias estériles y a cuantos las no estériles o por el contrario N/A VIDA UTIL.
7. Aportar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización con Rayos Gamma, en el cual se identifique los estudios de envejecimiento natural y certificados de irradiación con rayos gamma la norma de referencia en la que se basa, resultados, conclusiones y los resultados de las trazas con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita toda vez que se no se cuenta con información suficiente para la evaluación de este Item en los folios presentados (1163-1164).
8. Deberá allegar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada en el folio (1165-1436), no corresponde con lo solicitado.
9. Aportar los estudios de estabilidad con la respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 en los cuales se valide la vida útil de (10)años atribuida al producto descrita en el formulario, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, Lo anterior, se solicita por cuanto se evidencia en los folios aportados (1438-1453) "5 años" lo cual no es clara esta información, Por lo anterior se debe dar claridad si el producto presenta dos vidas útiles o si por el contrario solo aplica una de ellas, a su vez esta información debe ser coincidente con la descrita en el formulario . se debe anexar el resumen y la traducción de este documento de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
10. Aportar nuevo Sticker del importador: SUPLEMEDICOS S.A.S y DINAMISMO MEDICO S.A.S. folio (1514) corregida, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio). Lo anterior ya que la aportada no es nítida y se encuentra borrosa. Acorde a lo establecido en el artículo 57 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. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

11. *Aportar y complementar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario en el su idioma original y aportando un resumen en castellano de estos, lo anterior ya que no se evidencia el desarrollo de estos estudios. conforme al artículo 18 literal j) y 49 del Decreto 4725 de 2005.*
12. *Verificado el análisis de riesgos aportado, no son claros los riesgos y las medidas de mitigación realizadas por el fabricante, por lo tanto se deberá complementar y 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) en donde se evidencie la semaforización de la tabla de severidad y probabilidad. Lo anterior acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
13. *Una vez revisada la información del folio (1592-1593), historial comercial solo se observan los países en los cuales ha sido distribuido el producto, pero no se indica si ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS. Este documento debe ser emitido por el fabricante acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
14. *Allegar la documentación pertinente, para aclarar relación comercial o contractual existente entre el fabricante reportado en el Certificado de Venta Libre y los demás fabricantes indicados en el formulario de solicitud, toda vez que, no se pudo evidenciar la calidad en la que actúa cada uno, en razón a ello, deberá tener en cuenta los siguientes aspectos: Donde se reporten varios fabricantes, independientemente de quien manifieste ser el fabricante responsable, se deberá cumplir con los siguientes requisitos, de acuerdo con cada caso:
- Cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio.
- Cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá excluir del registro y obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes.*

Que mediante escrito número No. 20241259666 de 7 de octubre de 2024 la doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: DILASER S.A.S. aporta respuesta al requerimiento No.2024011882 de 2 de julio de 2024.

Que mediante escrito número No. 20241288118 de 7 de noviembre de 2024 la doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: DILASER S.A.S. aporta anexo al expediente en donde realiza actualización del formulario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024011882 de 2 de julio de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1). Aporta formulario corregido en las columnas del formulario destinadas para las Referencias Código o Modelo y Descripciones de estas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Anexa formulario corregido en las indicaciones de uso del producto. A su vez se aporta la IFU en donde se evidencia estas indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Adjunta formulario corregido en los componentes y composición del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Anexa formulario corregido en las marcas del producto, 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.

Para dar cumplimiento al punto (6). Aclara que el sistema MaxAn NO ES ESTERIL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7). Señala que el sistema MaxAn al ser ESTERIL. No aportara lo estudios del método esterilización, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (8). Señala el método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (9). Aclara que como el producto es NO ESTERIL no aplican estudios de estabilidad. emitido por el fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10). Adjunta Sticker del importador SUPLEMEDICOS S.A.S y DINAMISMO MEDICO S.A.S. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11). Aporta y complementa el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Para dar cumplimiento al punto (13). Anexa la información sobre las alertas sanitarias del producto, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (14) Adjunta relación comercial o contractual existente entre el fabricante reportado en el Certificado de Venta Libre y los demás fabricantes indicados en el formulario de solicitud Adjunta tarjeta de implante Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, etiquetas de fábrica y método de esterilización, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTERIL.

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES DE MAXIMA ANGULACIÓN-MAXAN
MARCA: MAXAN., ZIMMER BIOMET Y C - TEK

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029845
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE: ZIMMER BIOMET SPINE INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADORES: DINAMISMO MEDICO S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA; SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA
ACONDICIONADORES: DINAMISMO MEDICO S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA; SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Placas	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)
Tornillos	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)
Broca	Acero inoxidable
Sierras	Acero inoxidable
Bandeja, Contenedor, tapas	Acero inoxidable-1073B CR27 HCW Tyvek

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Guia de broca	Acero inoxidable
Pinza Portaplaca	Acero inoxidable
Moldeador de placa	Acero inoxidable
Distractor	Acero inoxidable
Extractor de tornillos	Acero inoxidable y polipropileno
Requintador de tornillos	Acero inoxidable y polipropileno
Atornillador	Acero inoxidable y polipropileno
Mango anclaje rapido	Acero inoxidable y polipropileno
Punzon	Acero inoxidable y polipropileno
Insertor de pines	Acero inoxidable y polipropileno
Insertor de tornillos	Acero inoxidable y polipropileno
Separador	Acero inoxidable
Cureta	Acero inoxidable
Retractor	Acero inoxidable

USOS:

EL SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES MAXAN ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN ANTERIOR MEDIANTE TORNILLOS DE LOS CUERPOS INTERVERTEBRALES DE LA ZONA CERVICAL DE LA COLUMNA. ENTRE LAS INDICACIONES DEL SISTEMA SE INCLUYE LA ESTABILIZACIÓN TEMPORAL DE LA ZONA ANTERIOR DE LA COLUMNA DURANTE EL DESARROLLO DE FUSIONES VERTEBRALES CERVICALES EN PACIENTES CON DISCOPATÍA DEGENERATIVA (DEFINIDA COMO DOLOR EN EL CUELLO DE ORIGEN DISCAL CONFIRMADO POR EL HISTORIAL DEL

PACIENTE Y PRUEBAS RADIOLÓGICAS), TRAUMATISMOS (INCLUYENDO FRACTURAS), TUMORES, DEFORMIDADES (CIFOSIS, LORDOSIS Y ESCOLIOSIS), PSEUDOARTROSIS Y/O FALLO DE FUSIONES PREVIAS. LOS NIVELES INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO SON C2 – T1.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNIDAD, KIT INSTRUMENTAL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
1100-01191T	FIXED PLATE 1-LEVEL 19MM
1100-01231T	FIXED PLATE 1-LEVEL 23MM
1100-01251T	FIXED PLATE 1-LEVEL 25MM
1100-03617	FIXED ANTERIOR CERVICAL PLATE 3-LEVEL 61MM
1100-03647	FIXED ANTERIOR CERVICAL PLATE 3-LEVEL 64MM
1100-04867	FIXED ANTERIOR CERVICAL PLATE 4-LEVEL 86MM
1100-494T	FIXED HOLE ANT CERV PLATE ASSY 4-LEVEL 94MM
14-521508	4.0MM X 8MM FIXED SCREW
14-521508B	4.0MM X 8MM BLUNT FIXED SCREW

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-521509	4.0MM X 9MM FIXED SCREW
14-521510	4.0MM X 10MM FIXED SCREW
14-521510B	4.0MM X 10MM BLUNT FIXED SCREW
14-521511	4.0MM X 11MM FIXED SCREW
14-521512	4.0MM X 12MM FIXED SCREW
14-521512B	4.0MM X 12MM BLUNT FIXED SCREW
14-521513	4.0MM X 13MM FIXED SCREW
14-521514	4.0MM X 14MM FIXED SCREW
14-521514B	4.0MM X 14MM BLUNT FIXED SCREW
14-521515	4.0MM X 15MM FIXED SCREW
14-521516	4.0MM X 16MM FIXED SCREW
14-521516B	4.0MM X 16MM BLUNT FIXED SCREW
14-521517	4.0MM X 17MM FIXED SCREW
14-521518	4.0MM X 18MM FIXED SCREW
14-521518B	4.0MM X 18MM BLUNT FIXED SCREW
14-521519	4.0MM X 19MM FIXED SCREW
14-521520	4.0MM X 20MM FIXED SCREW
14-521520B	4.0MM X 20MM BLUNT FIXED SCREW
14-521521	4.0MM X 21MM FIXED SCREW
14-521522	4.0MM X 22MM FIXED SCREW
14-521522B	4.0MM X 22MM BLUNT FIXED SCREW
14-521523	4.0MM X 23MM FIXED SCREW
14-521524	4.0MM X 24MM FIXED SCREW
14-521524B	4.0MM X 24MM BLUNT FIXED SCREW
14-521525	4.0MM X 25MM FIXED SCREW
14-521526	4.0MM X 26MM FIXED SCREW
14-521526B	4.0MM X 26MM BLUNT FIXED SCREW
14-521538	4.5MM X 8MM FIXED SCREW
14-521538B	4.5MM X 8MM BLUNT FIXED SCREW
14-521539	4.5MM X 9MM FIXED SCREW
14-521540	4.5MM X 10MM FIXED SCREW
14-521540B	4.5MM X 10MM BLUNT FIXED SCREW
14-521541	4.5MM X 11MM FIXED SCREW
14-521542	4.5MM X 12MM FIXED SCREW
14-521542B	4.5MM X 12MM BLUNT FIXED SCREW
14-521543	4.5MM X 13MM FIXED SCREW
14-521544	4.5MM X 14MM FIXED SCREW
14-521544B	4.5MM X 14MM BLUNT FIXED SCREW

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-521545	4.5MM X 15MM FIXED SCREW
14-521546	4.5MM X 16MM FIXED SCREW
14-521546B	4.5MM X 16MM BLUNT FIXED SCREW
14-521547	4.5MM X 17MM FIXED SCREW
14-521548	4.5MM X 18MM FIXED SCREW
14-521548B	4.5MM X 18MM BLUNT FIXED SCREW
14-521549	4.5MM X 19MM FIXED SCREW
14-521550	4.5MM X 20MM FIXED SCREW
14-521550B	4.5MM X 20MM BLUNT FIXED SCREW
14-521551	4.5MM X 21MM FIXED SCREW
14-521552	4.5MM X 22MM FIXED SCREW
14-521552B	4.5MM X 22MM BLUNT FIXED SCREW
14-521553	4.5MM X 23MM FIXED SCREW
14-521554	4.5MM X 24MM FIXED SCREW
14-521554B	4.5MM X 24MM BLUNT FIXED SCREW
14-52155	4.5MM X 25MM FIXED SCREW
14-521556	4.5MM X 26MM FIXED SCREW
14-521556B	4.5MM X 26MM BLUNT FIXED SCREW
14-521608	4.0MM X 8MM VARIABLE SCREW
14-521608B	4.0MM X 8MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521609	4.0MM X 9MM VARIABLE SCREW
14-521610	4.0MM X 10MM VARIABLE SCREW
14-521610B	4.0MM X 10MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521611	4.0MM X 11MM VARIABLE SCREW
14-521612	4.0MM X 12MM VARIABLE SCREW
14-52161213	4.0MM X 12MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521613	4.0MM X 13MM VARIABLE SCREW
14-521614	4.0MM X 14MM VARIABLE SCREW
14-521614B	4.0MM X 14MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521615	4.0MM X 15MM VARIABLE SCREW
14-521616	4.0MM X 16MM VARIABLE SCREW
14-521616B	4.0MM X 16MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521617	4.0MM X 17MM VARIABLE SCREW
14-521618	4.0MM X 18MM VARIABLE SCREW
14-521618B	4.0MM X 18MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521619	4.0MM X 19MM VARIABLE SCREW
14-521620	4.0MM X 20MM VARIABLE SCREW
14-521620B	4.0MM X 20MM BLUNT VARIABLE SCREW

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-521621	4.0MM X 21MM VARIABLE SCREW
14-521622	4.0MM X 22MM VARIABLE SCREW
14-521622B	4.0MM X 22MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521623	4.0MM X 23MM VARIABLE SCREW
14-521624	4.0MM X 24MM VARIABLE SCREW
14-521624B	4.0MM X 24MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521625	4.0MM X 25MM VARIABLE SCREW
14-521626	4.0MM X 26MM VARIABLE SCREW
14-521626B	4.0MM X 26MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521638	4.5MM X 8MM VARIABLE SCREW
14-521638B	4.5MM X 8MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521639	4.5MM X 9MM VARIABLE SCREW
14-521640	4.5MM X 10MM VARIABLE SCREW
14-521640B	4.5MM X 10MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521641	4.5MM X 11MM VARIABLE SCREW
14-521642	4.5MM X 12M M VARIABLE SCREW
14-521642B	4.5MM X 12MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521643	4.5MM X 13M M VARIABLE SCREW
14-521644	4.5MM X 14M M VARIABLE SCREW
14-521644B	4.5MM X 14MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521645	4.5MM X 15M M VARIABLE SCREW
14-521646	4.5MM X 16M M VARIABLE SCREW
14-521646B	4.5MM X 16MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521647	4.5MM X 17M M VARIABLE SCREW
14-521648	4.5MM X 18M M VARIABLE SCREW
14-521648B	4.5MM X 18M M BLUNT VARIABLE SCREW
14-521649	4.5MM X 19MM VARIABLE SCREW
14-521650	4.5MM X 20MM VARIABLE SCREW
14-521650B	4.5MM X 20MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521651	4.5MM X 21MM VARIABLE SCREW
14-521652	4.5MM X 22MM VARIABLE SCREW
14-521652B	4.5MM X 22MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521653	4.5MM X 23MM VARIABLE SCREW
14-521654	4.5MM X 24MM VARIABLE SCREW
14-521654B	4.5MM X 24MM BLUNT VARIABLE SCREW
14-521655	4.5MM X 25MM VARIABLE SCREW
14-521656	4.5MM X 26MM VARIABLE SCREW
14-521656B	4.5MM X 26MM BLUNT VARIABLE SCREW

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-522108	1-LEVEL 8 MM PLATE
14-522109	1-LEVEL 9 MM PLATE
14-522110	1-LEVEL 10 MM PLATE
14-522111	1-LEVEL 11 MM PLATE
14-522112	1-LEVEL 12 MM PLATE
14-522113	1-LEVEL 13 MM PLATE
14-522114	1-LEVEL 14 MM PLATE
14-522115	1-LEVEL 15 MM PLATE
14-522116	1-LEVEL 16 MM PLATE
14-522117	1-LEVEL 17 MM PLATE
14-522118	1-LEVEL 18 MM PLATE
14-522119	1-LEVEL 19 MM PLATE
14-522120	1-LEVEL 20 MM PLATE
14-522121	1-LEVEL 21 MM PLATE
14-522122	1-LEVEL 22 MM PLATE
14-522123	1-LEVEL 23 MM PLATE
14-522124	1-LEVEL 24 MM PLATE
14-522125	1-LEVEL 25 MM PLATE
14-522126	1-LEVEL 26 MM PLATE
14-522127	1-LEVEL 27 MM PLATE
14-522128	1-LEVEL 28 MM PLATE
14-522130	1-LEVEL 30 MM PLATE
14-522131	1-LEVEL 31 MM PLATE
14-522132	1-LEVEL 32 MM PLATE
14-522133	1-LEVEL 33 MM PLATE
14-522134	1-LEVEL 34 MM PLATE
14-522135	1-LEVEL 35 MM PLATE
14-522136	1-LEVEL 36 MM PLATE
14577770	2-LEVEL 20 MM PLATE
14-522221	2-LEVEL 21 MM PLATE
14-522222	2-LEVEL 22 MM PLATE
14-522223	2-LEVEL 23 MM PLATE
14-522224	2-LEVEL 24 MM PLATE
14-522225	2-LEVEL 25 MM PLATE
14-522226	2-LEVEL 26 MM PLATE
14-522227	2-LEVEL 27 MM PLATE
14-522228	2-LEVEL 28 MM PLATE
14-522229	2-LEVEL 29 MM PLATE

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-522230	2-LEVEL 30 MM PLATE
14-522231	2-LEVEL 31 MM PLATE
14-522232	2-LEVEL 32 MM PLATE
14-522233	2-LEVEL 33 MM PLATE
14-522234	2-LEVEL 34 MM PLATE
14-522235	2-LEVEL 35 MM PLATE
14-522236	2-LEVEL 36 MM PLATE
14-522237	2-LEVEL 37 MM PLATE
14-522238	2-LEVEL 38 MM PLATE
14-522239	2-LEVEL 39 MM PLATE
14-522240	2-LEVEL 40 MM PLATE
14-522241	2-LEVEL 41 MM PLATE
14-522242	2-LEVEL 42 MM PLATE
14-522243	2-LEVEL 43 MM PLATE
14-522244	2-LEVEL 44 MM PLATE
14-522245	2-LEVEL 45 MM PLATE
14-522246	2-LEVEL 46 MM PLATE
14-522247	2-LEVEL 47 MM PLATE
14-522248	2-LEVEL 48 MM PLATE
14-522249	2-LEVEL 49 MM PLATE
14-522250	2-LEVEL 50 MM PLATE
14-522251	2-LEVEL 51 MM PLATE
14-522252	2-LEVEL 52 MM PLATE
14-522253	2-LEVEL 53 MM PLATE
14-522254	2-LEVEL 54 MM PLATE
14-522255	2-LEVEL 55 MM PLATE
14-522256	2-LEVEL 56 MM PLATE
14-522257	2-LEVEL 57 MM PLATE
14-522258	2-LEVEL 58 MM PLATE
14-522259	2-LEVEL 59 MM PLATE
14-522260	2-LEVEL 60 MM PLATE
14-522261	2-LEVEL 61 MM PLATE
14-522262	2-LEVEL 62 MM PLATE
14-522263	2-LEVEL 63 MM PLATE
14-522264	2-LEVEL 64 MM PLATE
14-522265	2-LEVEL 65 MM PLATE
14-522266	2-LEVEL 66 MM PLATE
14-522267	2-LEVEL 67 MM PLATE

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-522268	2-LEVEL 68 MM PLATE
14-522269	2-LEVEL 69 MM PLATE
14-522270	2-LEVEL 70 MM PLATE
14-522333	3-LEVEL 33 MM PLATE
14-522334	3-LEVEL 34 MM PLATE
14-522335	3-LEVEL 35 MM PLATE
14-522336	3-LEVEL 36 MM PLATE
14-522337	3-LEVEL 37 MM PLATE
14-522338	3-LEVEL 38 MM PLATE
14-522339	3-LEVEL 39 MM PLATE
14-522340	3-LEVEL 40 MM PLATE
14-522341	3-LEVEL 41 MM PLATE
14-522342	3-LEVEL 42 MM PLATE
14-522343	3-LEVEL 43 MM PLATE
14-522344	3-LEVEL 44 MM PLATE
14-522345	3-LEVEL 45 MM PLATE
14-522346	3-LEVEL 46 MM PLATE
14-522347	3-LEVEL 47 MM PLATE
14-522348	3-LEVEL 48 MM PLATE
14-522349	3-LEVEL 49 MM PLATE
14-522350	3-LEVEL 50 MM PLATE
14-522351	3-LEVEL 51 MM PLATE
14-522352	3-LEVEL 52 MM PLATE
14-522353	3-LEVEL 53 MM PLATE
14-522354	3-LEVEL 54 MM PLATE
14-522355	3-LEVEL 55 MM PLATE
14-522356	3-LEVEL 56 MM PLATE
14-522357	3-LEVEL 57 MM PLATE
14-522358	3-LEVEL 58 MM PLATE
14-522359	3-LEVEL 59 MM PLATE
14-522360	3-LEVEL 60 MM PLATE
14-522361	3-LEVEL 61 MM PLATE
14-522362	3-LEVEL 62 MM PLATE
14-522363	3-LEVEL 63 MM PLATE
14-522364	3-LEVEL 64 MM PLATE
14-522365	3-LEVEL 65 MM PLATE
14-522366	3-LEVEL 66 MM PLATE
14-522367	3-LEVEL 67 MM PLATE

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-522368	3-LEVEL 68 MM PLATE
14-522369	3-LEVEL 69 MM PLATE
14-522370	3-LEVEL 70 MM PLATE
14-522371	3-LEVEL 71 MM PLATE
14-522372	3-LEVEL 72 MM PLATE
14-522373	3-LEVEL 73 MM PLATE
14-522374	3-LEVEL 74 MM PLATE
14-522375	3-LEVEL 75 MM PLATE
14-522376	3-LEVEL 76 MM PLATE
14-522377	3-LEVEL 77 MM PLATE
14-522378	3-LEVEL 78 MM PLATE
14-522379	3-LEVEL 79 MM PLATE
14-522380	3-LEVEL 80 MM PLATE
14-522381	3-LEVEL 81 MM PLATE
14-522382	3-LEVEL 82 MM PLATE
14-522383	3-LEVEL 83 MM PLATE
14-522384	3-LEVEL 84 MM PLATE
14-522385	3-LEVEL 85 MM PLATE
14-522386	3-LEVEL 86 MM PLATE
14-522387	3-LEVEL 87 MM PLATE
14-522388	3-LEVEL 88 MM PLATE
14-522389	3-LEVEL 89 MM PLATE
14-522390	3-LEVEL 90 MM PLATE
14-522448	4-LEVEL 48 MM PLATE
14-522449	4-LEVEL 49 MM PLATE
14-522450	4-LEVEL 50 MM PLATE
14-522451	4-LEVEL 51 MM PLATE
14-522452	4-LEVEL 52 MM PLATE
14-522453	4-LEVEL 53 MM PLATE
14-522454	4-LEVEL 54 MM PLATE
14-522455	4-LEVEL 55 MM PLATE
14-522456	4-LEVEL 56 MM PLATE
14-522457	4-LEVEL 57 MM PLATE
14-522458	4-LEVEL 58 MM PLATE
14-522459	4-LEVEL 59 MM PLATE
14-522460	4-LEVEL 60 MM PLATE
14-522461	4-LEVEL 61 MM PLATE
14-522462	4-LEVEL 62 MM PLATE

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-522463	4-LEVEL 63 MM PLATE
14-522464	4-LEVEL 64 MM PLATE
14-522465	4-LEVEL 65 MM PLATE
14-522466	4-LEVEL 66 MM PLATE
14-522467	4-LEVEL 67 MM PLATE
14-522468	4-LEVEL 68 MM PLATE
14-522469	4-LEVEL 69 MM PLATE
14-522470	4-LEVEL 70 MM PLATE
14-522471	4-LEVEL 71 MM PLATE
14-522472	4-LEVEL 72 MM PLATE
14-522473	4-LEVEL 73 MM PLATE
14-522474	4-LEVEL 74 MM PLATE
14-522475	4-LEVEL 75 MM PLATE
14-522476	4-LEVEL 76 MM PLATE
14-522477	4-LEVEL 77 MM PLATE
14-522478	4-LEVEL 78 MM PLATE
14-522479	4-LEVEL 79 MM PLATE
14-522480	4-LEVEL 80 MM PLATE
14-522481	4-LEVEL 81 MM PLATE
14-522482	4-LEVEL 82 MM PLATE
14-522483	4-LEVEL 83 MM PLATE
14-522484	4-LEVEL 84 MM PLATE
14-522485	4-LEVEL 85 MM PLATE
14-522486	4-LEVEL 86 MM PLATE
14-522487	4-LEVEL 87 MM PLATE
14-522488	4-LEVEL 88 MM PLATE
14-522489	4-LEVEL 89 MM PLATE
14-522490	4-LEVEL 90 MM PLATE
14-522491	4-LEVEL 91 MM PLATE
14-522492	4-LEVEL 92 MM PLATE
14-522493	4-LEVEL 93 MM PLATE
14-522494	4-LEVEL 94 MM PLATE
14-522495	4-LEVEL 95 MM PLATE
14-522496	4-LEVEL 96 MM PLATE
14-522497	4-LEVEL 97 MM PLATE
14-522498	4-LEVEL 98 MM PLATE
14-522499	4-LEVEL 99 MM PLATE
14-522500	4-LEVEL 100 MM PLATE

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-522501	4-LEVEL 101 MM PLATE
14-522502	4-LEVEL 102 MM PLATE
14-522503	4-LEVEL 103 MM PLATE
14-522504	4-LEVEL 104 MM PLATE
1100-9012	2.3MM OMM STEP DRILL- 12MM
1100-9016	COVER PLATE DRIVER
1100-9019	2.3MM/4.0MM STEP DRILL- 14MM
1100-9020	2.3MM/4.0MM STEP DRILL- 16MM
1100-9022M	DEPTH GAUGE 50 MM
1100-9027	10MM FIXED DEPTH DRILL
1100-9028	12MM FIXED DEPTH DRILL
1100-9029	14MM FIXED DEPTH DRILL
1100-9030	16MM FIXED DEPTH DRILL
1100-9031	18MM FIXED DEPTH DRILL
1100-9032	20MM FIXED DEPTH DRILL
1100-9033	22MM FIXED DEPTH DRILL
1100-9501	SPIN TOP QUICK CONNECT HANDLE
1100-9509M	QUICK CONNECT T-HANDLE
1100-9510	2.3/4.0 STEP DRILL -10MM
1100-9511	2.3/4.0 STEP DRILL -18MM
1100-9512	2.3/4.0 STEP DRILL -20MM
1100-9513	2.3/4.0 STEP DRILL -22MM
14-521002	QUICK ADJUSTMENT DRIVER
14-521002	QUICK ADJUSTMENT DRIVER
14-521003	LARGE HANDLE REMOVER SLEEVE
14-521004	QUICK CONNECT HANDLE
14-521008	4.0MM X 8MM DRILL
14-521010	4.0MM X 10MM DRILL
14-521012	4.0MM X 12MM DRILL
14-521014	4.0MM X 14MM DRILL
14-521016	4.0MM X 16MM DRILL
14-521018	4.0MM X 18MM DRILL
14-521020	4.0MM X 20MM DRILL
14-521022	4.0MM X 22MM DRILL
14-521024	4.0MM X 24MM DRILL
14-521026	4.0MM X 26MM DRILL
14-521030	SINGLE BARREL DRILL GUIDE
14-521032	DOUBLE BARREL DRILL GUIDE

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-521035	ENDPLATE DRILL GUIDE
14-521038	5MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521039	6MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521040	7MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521041	8MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521042	9MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521043	10MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521044	11MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521045	12MM TRIAL DRILL GUIDE
14-521049	CENTERING SLEEVE
14-521050	0 DEGREE DOUBLE BARREL COMBO GUIDE
14-521055	15 DEGREE DOUBLE BARREL COMBO GUIDE
14-521060	AWL
14-521061	PUNCH AWL
14-521062	PLATE HOLDER
14-521063	PLATE BENDER
14-521070	PIN TACK INSERTER
14-521071	TACK
14-521072	12MM DISTRACTION PINS (QTY.2)
14-521074	14MM DISTRACTION PINS (QTY.2)
14-521076	16MM DISTRACTION PINS (QTY.2)
14-521078	SMALL DISTRACTION PIN TEMPLATE
14-521079	LARGE DISTRACTION PIN TEMPLATE
14-521080	LEFT CERVICAL PIN DISTRACTOR
14-521081	RIGHT CERVICAL PIN DISTRACTOR
14-521091	SCREW REMOVER WITH TINE
14-521101	SURGICAL TRAY
14-521102	MAXAN INSTRUMENT TRAY
14-521104	BLUNT TIP SCREW CADDY
14-520058	LID SPINE SURGICAL TRAY GRAY (11.38 X 11.41)
14-520059	LID SPINE SURGICAL TRAY BLACK (11.38 X 11.41)
14-520060	LID SPINE SURGICAL TRAY GRAY (21.55 X 11.18)
14-520061	LID SPINE SURGICAL TRAY BLACK (21.55 X 11.18)
14-520062	LID SPINE SURGICAL TRAY GRAY (21.37 X 11.37)
14-520063	LID SPINE SURGICAL TRAY BLACK (21.37 X 11.37)
14-520064	LID SPINE SURGICAL TRAY GRAY (25.58 X 10.53)
14-520065	LID SPINE SURGICAL TRAY BLACK (25.58 X 10.53)
14-522000	SCREW INSERTER

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

RESOLUCIÓN No. 2024053172 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia	Descripción
14-522001	SCREW REMOVER
14-521993S	MAXAN 4-LEVEL IMPLANT KIT
14-521992S	MAXAN INSTRUMENT KIT
14-521991S	STANDARD IMPLANT KIT
14-522992S	INSTRUMENT KIT
14-522993S	4-LEVEL PLATE KIT

ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTERIL.

EXPEDIENTE No: 20273060
RADICACIÓN No: 20241033551
FECHA DE RADICACION: 14/02/2024

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.20241033551 radicado inicial. y Sticker del importador con Radicado No. 20241259666 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 20 días de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios