

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053173 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241099426 de fecha 24 de abril de 2024, el Doctor Diego Javier Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de HEALTHSAFE CONSULTING S.A.S, solicito Registro Sanitario, para el producto SISTEMA DE MANO DE BAJO PERFIL WHOLDING

Que mediante Auto No. 2024011891 de fecha 2 de Julio de 2024, se solicitó al interesado:

1. *Aportar el formulario corregido en cuanto a: 1. FABRICANTES: ya que solo debe relacionar el fabricante AUXEIN MEDICAL PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA, con modalidad Importar y Vender; 2) PRESENTACIÓN COMERCIAL, toda vez que no es claro lo relacionado como: EMPAQUE UNITARIO SET; 3) REFERENCIAS: estas deben ser diligenciadas tal como el fabricante las declara dentro del Certificado de Venta Libre ( las referencias a registrar las deben señalarlas dentro del CVL), lo anterior de conformidad con los articulo 18 y 29 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Dentro de la ficha técnica el fabricante declara esterilidad a algunos modelos con rayos gamma y otros no estériles (folio 430), Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario: - aportar la Declaración del fabricante en la cual certifique cuales son los modelos estériles y cuales “no estéril” - aportar certificado al consumidor final el método de esterilización (Vapor, Radiación, óxido de etileno, Peróxido de hidrogeno, etc.) a aplicar a cada producto, esto para que el especialista tenga el conocimiento previo al uso en pacientes, - aportar el Inserto de uso certificado por el fabricante, describiendo el proceso, lo anterior según lo establecido en el Artículo 18, literales e, i, del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Teniendo presente las referencias estériles es necesario declarar vida útil, toda vez que dentro del formulario no fue declarada y así mismo no aportaron los estudios de esterilidad y estabilidad, deben cumplir los requisitos según aplique, lo anterior de conformidad con el articulo 18 literales d, e, i del Decreto 4725 de 2005*
4. *En cuanto a las etiquetas, el fabricante debe aportar un modelo por familia de referencias a solicitar, donde se evidencie toda la información del producto, lo anterior de conformidad con los artículos 53,54,55 del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Aportar declaración del fabricante que certifique el nombre del producto, toda vez que dentro de la declaración aportada folios 536-554, no declara el nombre que cita dentro de su formulario de solicitud de registro “SISTEMA DE MANO DE BAJO PERFIL WHOLDING”, según cumpla requisito debe ajustar el nombre del producto al que declare el fabricante, lo anterior de conformidad con el articulo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar Certificado(s) de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 vigente(s) y emitidos por entidad sanitaria, toda vez que el primer documento allegado en el expediente , se encontraba vencido en el momento de la radicación, se evidencia en el certificado que la fecha de expedición fue el (22/03/2023), el documento no contiene vigencia específica para el certificado, por lo que se entenderá un (1) año a partir de la fecha de expedición del certificado. El documento (s) que aporte como Certificado de Venta Libre deberá cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos), 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con todas sus referencias que se desean amparar, 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento, 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya, este debera certificar la firma de quien emitió el documento. (no se aceptará que se convalide sobre la*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053173 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

*firma de un notario) 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.*

Que mediante escrito No. 20241269796 de fecha 18 de octubre de 2024, el Doctor Diego Javier Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de HEALTHSAFE CONSULTING S.A.S, allego respuesta al Auto No. 2024011891 de fecha 2 de Julio de 2024.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta al Auto No. 2024011891 de fecha 2 de Julio de 2024, se evidencia que para el primer requerimiento aportaron el formulario corregido en cuanto a fabricante, presentación comercial y referencias, para los requerimientos número 2 y 3, aportan declaración del fabricante que certifica que el producto es NO ESTERIL, por tal así mismo no declara vida útil, para el cuarto requerimiento allegan etiquetas del producto emitidas por el fabricante y así mismo dentro de estas se encuentra la información del Importador, en cuanto al requerimiento número 5, el interesado aporta carta de declaración del fabricante certificando el nombre del producto como: "SISTEMA DE MANO DE BAJO PERFIL WHOLDING", ahora bien, para el requerimiento número 5, allego el inserto de uso en idioma español tal como debe ser entregado al consumidor final, así mismo apporto el sticker de acondicionamiento con el que se comercializara el producto, cumpliendo con los requisitos señalados, para el numeral 6, el interesado allego Certificado(s) de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, dando cumplimiento a lo solicitado.

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 lo anterior, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: SISTEMA DE MANO DE BAJO PERFIL WHOLDING - SISTEMA DE MANO DE BAJO PERFIL WHOLDING  
MARCA: WHOLDING  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029846**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): HEALTHSAFE CONSULTING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): AUXEIN MEDICAL PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA  
IMPORTADOR(ES): WHOLDING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): WHOLDING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

**RESOLUCIÓN No. 2024053173 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Bajo Perfil, Distractor Sistema Mano Bajo Perfil, Pin Kischner punta roscada Ø1.0mm x 19mm x 150mm, Pin Kischner punta roscada Ø1.2mm x 19mm x 150mm, Pin Kischner punta roscada Ø1.6mm x 19mm x 150mm, Pin Kirschner Ø1.0mm x 150mm, Pin Kirschner Ø1.2mm x 150mm, Pin Kirschner Ø1.6mm x 150mm, Mango acople rápido Sistema Mano Bajo Perfil, Acople rápido Sistema Mano Bajo Perfil, Bandeja instrumental Sistema Mano Bajo Perfil, Contenedor Sistema Mano Bajo Perfil

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PLACA FRACTURA AVULSIÓN (1 - 10 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA RECTA (1 - 15 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA CURVA MEDIAL/LATERAL (5 - 12 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA CURVA MEDIAL/LATERAL CORTA (2 - 10 ORIFICIOS) IZQUIERDA Y DERECHA BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA COMPRESIÓN (2 – 10 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA "L" (2 – 10) ORIFICIOS) IZQUIERDA Y DERECHA BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA OFFSET (2 - 12 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA CUELLO METACARPAL (2 - 8 ORIFICIOS) IZQUIERDA Y DERECHA BAJO PERFIL 1,3MM WL  
PLACA COMPRESIÓN (2 - 10 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 1,3MM WL  
PLACA RECTA (2 - 12 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 1,3MM WL  
PLACA "T" (2 - 15 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 1,3MM WL  
PLACA GANCHO ROLANDO (5 - 10 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 1,3MM WL  
PLACA CORRECCIÓN ROTACIONAL (4 - 10 ORIFICIOS) BAJO PERFIL 1,3MM WL  
TORNILLO (CABEZA ESTRELLA) (LONGITUD 2 - 50MM) BAJO PERFIL 1,5MM WL  
TORNILLO (CABEZA ESTRELLA) (LONGITUD 2 - 50MM) BAJO PERFIL 1,5MM  
TORNILLO (CABEZA ESTRELLA) (LONGITUD 2 - 50MM) BAJO PERFIL 2,3MM WL  
TORNILLO (CABEZA ESTRELLA) (LONGITUD 2 - 50MM) BAJO PERFIL 2,3MM  
PLACA FRACTURA AVULSIÓN 1 - 10 ORIFICIOS BAJO PERFIL 0,8MM WL  
PLACA RECTA 1 - 15 ORIFICIOS BAJO PERFIL 0,8MM WL -  
PLACA CURVA MEDIAL/LATERAL 5 - 12 ORIFICIOS. BAJO PERFIL 0,8MM WL -  
PLACA CURVA MEDIAL/LATERAL CORTA 2 - 10 ORIFICIOS IZQUIERDA Y DERECHA BAJO PERFIL 0,8MM WL -  
PLACA COMPRESIÓN 2 - 10 ORIFICIOS BAJO PERFIL 0,8MM WL -  
PLACA "T" 2 - 20 ORIFICIOS BAJO PERFIL 0,8MM WL -  
SET INSTRUMENTAL PARA MANO DE BAJO PERFIL 0,8-1,3MM  
INSTRUMENTOS PARA SISTEMA DE 0,8MM BAJO PERFIL  
CONTENEDOR SISTEMA MANO BAJO PERFIL 0,8 MM  
BROCA ACOPLÉ RÁPIDO Ø1,1MM X 90MM  
BROCA ACOPLÉ AO Ø1,1MM X 90MM

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053173 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

GUÍA DE BROCA ROSCADA Ø1,1MM  
PALA ATORNILLADOR ESTRELLA TORNILLOS T6  
POSICIONADOR DE PLACAS 0,8/1,3 MM  
MEDIDOR DE PROFUNDIDAD TORNILLOS 1,5 MM  
INSTRUMENTOS PARA SISTEMA DE 1,3  
CONTENEDOR SISTEMA MANO BAJO PERFIL 1,3 MM  
BROCA ACOPLÉ RÁPIDO Ø2,0MM X 90MM  
BROCA ACOPLÉ AO Ø2,0MM X 90MM  
GUÍA BROCA ROSCADA Ø2,0MM  
ACOPLE RÁPIDO SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
POSICIONADOR DE PLACAS 0,8/1,3 MM  
MEDIDOR DE PROFUNDIDAD TORNILLOS 2,3 MM  
DOBLADORAS DE PLACA SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
ELEVADOR DE PERIOSTIO PLANO SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
AVELLANADOR SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
POSICIONADOR DE PINES SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
RETRACTOR SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
GANCHO SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
PINZA DE HUESO 1,1/2,0 SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
PINZAS REDUCTORAS EN PUNTA SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
PINZAS REDUCTORAS SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
GUÍA PARA OSTEOTOMÍA SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
BANDEJA INSTRUMENTAL SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
PIN KIRSCHNER PUNTA ROSCADA Ø1,0MM X 19MM X 150MM  
PIN KIRSCHNER PUNTA ROSCADA Ø1,2MM X 19MM X 150MM  
PIN KIRSCHNER PUNTA ROSCADA Ø1,6MM X 19MM X 150MM  
PIN KIRSCHNER Ø1,0MM X 150MM  
PIN KIRSCHNER Ø1,2MM X 150MM  
PIN KIRSCHNER Ø1,6MM X 150MM  
MANGO ACOPLÉ RÁPIDO SISTEMA MANO BAJO PERFIL  
CONTENEDOR SISTEMA MANO BAJO PERFIL - NA  
PALA ATORNILLADOR ESTRELLA TORNILLOS T6  
SET INSTRUMENTAL PARA MANO DE BAJO PERFIL  
DISTRACTOR SISTEMA MANO BAJO PERFIL - NA

EXPEDIENTE No.: 20277730  
RADICACIÓN No.: 20241099426  
FECHA DE RADICACIÓN: 24/04/2024

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053173 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban etiquetas aportadas dentro del Radicado No. 20241269796 de fecha 18 de octubre de 2024 (folio 11 A 17) y se aprueba tarjeta implantable según Radicado No. 20241099426 de fecha 24 de abril de 2024, en folio 1347-1348

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

**ARTICULO 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) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios