

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013008540 del 5 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009787 para el producto PROTESIS DE CADERA (HIP PROTHESIS) Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS - KORUS, DUALIS, a favor de OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231041945 de fecha 22 de febrero de 2023 el doctor. ANDRES RICARDO MEJIA ENCISO Actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OSTEOMEDICAL S.A.S. solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: PROTESIS DE CADERA (HIP PROSTHESIS) Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS-PROTESIS DE CADERA CON COMPONENTES CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto. No. 2023006971 de fecha 24 de julio de 2023 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. Teniendo en cuenta el decreto 4725 de 2005 en su artículo 28: Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico". Se solicita allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un sistema o KIT, 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. Lo anterior acorde al artículo 18 literal j) del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta lo anterior se deberá realizar corrección del formulario de ser necesario.

2. Aportar formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes y la composición cualitativa acorde a cada una de las familias que conforman el sistema o a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una, Componentes (partes) ejemplo: Instrumental, Bandejas: (contenedores, tapas, Cubeta) etc., Implantes: (Tornillos, placas. Clavos etc,) Acorde a lo anterior se debe describir la Composición (material) de estos componentes: ejemplo: Componente: Instrumental, Composición: Acero inoxidable y Aleación de titanio., Componente: Implantes: hidroxiapatita, acero inoxidable, UHMWPE, XLE, titanio.

3. Se solicita realizar corrección en el nombre de la tarjeta de implante toda vez que se debe excluir la frase "HOJA DE GASTOS" acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, ver definición del artículo 2 del decreto 4725

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

"dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Se hace la aclaración que la HOJA DE GASTOS "Es un documento utilizado para llevar un registro de los gastos y costos asociados con un procedimiento quirúrgico en una "institución de salud", y registra los costos de los materiales, dispositivos médicos, medicamentos y otros insumos utilizados durante la cirugía". Dicho lo anterior, la hoja de gastos no sustituye ni reemplaza la tarjeta triple de implante según lo establecido en el decreto 4725 de 2005.

4. Teniendo en cuenta que el certificado de venta libre fue emitido por el Marco Musella es él quien debe figurar en el sello de apostille. Tenga en cuenta que el sello de apostille allegado valida el cargo del notario quien se encuentra dando fe pública de una copia del original, documento que no es el que exige la normatividad colombiana.

Que mediante escrito número No. 20231323838 de fecha 6 de diciembre de 2023 el doctor. ANDRES RICARDO MEJIA ENCISO Actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OSTEOMEDICAL S.A.S. aporta respuesta al requerimiento No. 2023006971 de fecha 24 de julio de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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 N. No. 2023006971 de fecha 24 de julio de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta declaración emitida por el fabricante en donde se describe que el producto PROTESIS DE CADERA (HIP PROSTHESIS) Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS corresponde a un SISTEMA. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en los componentes y composición cualitativa del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta Tarjeta de implante corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Aporta Certificado de Venta Libre debidamente apostillado y con su traducción oficial figurando en el sello del Apostille el Señor Marco Musella, firmante por la Autoridad Sanitaria de Italia. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: PROTESIS DE CADERA (HIP PROSTHESIS) Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS-PROTESIS DE CADERA
MARCA(S): BIOIMPIANTI, GRUPPO BIOIMPIANTI KORUS DUALIS, SAPHIR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0009787-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: OSTEOMEDICAL 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. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR: OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
PROTESIS DE CADERA (HIP PROTHESIS) Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS	COMPONENTES ACETABULARES DE LA PROTESIS DE CADERA Y SU INSTRUMENTAL (Referencias DUALIS)	Copa Acetabular de doble movilidad	Acero Inoxidable Hidroxiapatita (Ca10 [PO4]6 [OH]2)
		Inserto	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE, XLPE)
		Componentes Acetabulares	Polietileno (UHMWPE, XLPE)
			Hidroxiapatita (Ca10 [PO4]6 [OH]2)
			Aleación de Titanio (Ti6Al4V)
		Inserto para componentes Acetabulares.	Acero Inoxidable
		Inserto para componentes Acetabulares.	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE, XLPE)
		Tornillo cortical	Acero Inoxidable
		Instrumental copa Dualis	Acero Inoxidable
	Bandejas	Alumino, Acero Inoxidable	
	COMPONENTES FEMORALES DE LA PROTESIS DE CADERA Y SU INSTRUMENTAL (Referencias KORUS, SAPHIR)	Cabezas protésicas	Acero Inoxidable
			Aleación de Titanio (Ti6Al4V)
		Cuellos Prótesis modular	Aleación de Titanio (Ti6Al4V)
			Acero Inoxidable
		Vastagos femorales	Acero Inoxidable
			Aleación de Titanio (Ti6Al4V)
			Hidroxiapatita (Ca10 [PO4]6 [OH]2)
		Centralizadores distales	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
		instrumental vástagos femorales	Acero Inoxidable
			Aleación de Titanio (Ti6Al4V)
Bandejas		Alumino, Acero Inoxidable	

USOS: LAS REFERENCIAS DE PROTESIS DE CADERA (HIP PROTHESIS) Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS ESTÁN INDICADAS PARA:
(1) PATOLOGÍAS DE CADERA QUE REQUIEREN UNA ARTROPLASTIA PARA REDUCIR O ELIMINAR EL DOLOR Y/O MEJORAR LA FUNCIÓN ARTICULAR.
(2) TRASTORNOS DEGENERATIVOS NO INFLAMATORIOS COMO LA ARTROSIS PRIMARIA O SECUNDARIA.
(3) NECROSIS ASÉPTICA DE LA CABEZA FEMORAL,

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

- (4) ARTRITIS REUMATOIDE O POSTRAUMÁTICA.
- (5) CORRECCIÓN DE LA DEFORMIDAD FUNCIONAL.
- (6) RESULTADOS DE DEFORMIDAD FUNCIONAL, O DE FRACTURAS DEL CUELLOS FEMORAL O DE LUXACIONES TRAUMÁTICAS DE LA CADERA., O DE ARTRODESIS
- (7) CIRUGÍAS DE REEMPLAZO PRIMARIO DE CADERA Y CIRUGÍAS DE REVISIÓN DE CADERA.
- (8) DUALIS, INDICADAS PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE DISLOCACIÓN O QUE CON FRECUENCIA PRESENTAN ESE FENÓMENO COMO PACIENTES NEUROLÓGICOS COMO ACCIDENTE NEUROVASCULAR, DEMENCIA O QUE APENAS COLABORAN. PACIENTES CON ALTO GRADO DE LUXACIÓN.
- (9) OSTEOARTRITIS DEGENERATIVA DE CADERA
- (10) KORUS Y SAPHIR, ARTRITIS DEGENERATIVA DE CADERA, Y FRACTURAS SUBCAPITALES DE CADERA.

LAS REFERENCIAS DE LOS INSTRUMENTALES ASOCIADOS DE LAS PROTESIS DE CADERA (HIP PROTHESIS) Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS ESTÁN INDICADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA COLOCACIÓN SIMPLE Y SEGURA DE LAS PROTESIS DE REEMPLAZO ARTICULAR DE BIOIMPIANTI.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

UNITARIO

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Dualis Cup	
110430042	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.42mm
110430044	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.44mm
110430046	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.46mm
110430048	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.48mm
110430050	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.50mm
110430052	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.52mm
110430054	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.54mm
110430056	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.56mm
110430058	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.58mm
110430060	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.60mm
110430062	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.62mm
110430064	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.64mm
110430066	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.66mm
110430068	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.68mm
110430070	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.70mm
110430072	"DUALIS" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.72mm
110431042	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.42mm
110431044	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.44mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
110431046	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.46mm
110431048	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.48mm
110431050	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.50mm
110431052	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.52mm
110431054	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.54mm
110431056	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.56mm
110431058	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.58mm
110431060	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.60mm
110431062	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.62mm
110431064	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.64mm
110431066	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.66mm
110431068	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.68mm
110431070	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.70mm
110431072	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.72mm
110430144	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.44mm
110430146	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.46mm
110430148	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.48mm
110430150	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.50mm
110430152	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.52mm
110430154	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.54mm
110430156	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.56mm
110430158	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.58mm
110430160	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.60mm
110430162	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.62mm
110430164	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.64mm
110430166	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.66mm
110430168	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.68mm
110430170	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.70mm
110430172	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.72mm
110430242	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.42mm
110430244	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.44mm
110430246	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.46mm
110430248	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.48mm
110430250	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.50mm
110430252	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.52mm
110430254	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.54mm
110430256	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.56mm
110430258	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.58mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
110430260	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.60mm
110430262	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.62mm
110430264	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.64mm
110430266	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.66mm
110430268	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.68mm
110430270	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.70mm
110430272	Inner 22,2mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.72mm
110432000	"DUALIS TRIPOD" PEG
110432042	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.42mm
110432044	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.44mm
110432046	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.46mm
110432048	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.48mm
110432050	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.50mm
110432052	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.52mm
110432054	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.54mm
110432056	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.56mm
110432058	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.58mm
110432060	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.60mm
110432062	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.62mm
110432064	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.64mm
110432066	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.66mm
110432068	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.68mm
110432070	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.70mm
110432072	"DUALIS TRIPOD" Double mobility Cup with Plasma Spray + HA DIA.72mm
200145520	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4,5mm L. 20mm
200145520S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4,5mm L. 20mm
200145524	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 24mm
200145524S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 24mm
200145528	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 28mm
200145528S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 28mm
200145532	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 32mm
200145532S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 32mm
200145536	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 36mm
200145536S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 36mm
200145540	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 40mm
200145540S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 40mm
200145544	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 44mm
200145544S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 44mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
200145548	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 48mm
200145548S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 48mm
200145552	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 52mm
200145552S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 52mm
200145556	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 56mm
200145556S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 56mm
200145560	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 60mm
200145560S	CORTICAL SCREW SELF-THREADING DIA. 4.5mm L. 60mm
Un-cemented Korus Stem	
120410101	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 1
120410102	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 2
120410103	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 3
120410104	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 4
120410105	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 5
120410106	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 6
120410107	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 7
120410108	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 8
1204101085	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 8.5
120410109	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 9
120410110	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 10
120410201	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 1
120410202	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 2
120410203	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 3
120410204	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 4
120410205	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 5
120410206	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 6
120410207	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 7
120410208	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 8
1204102085	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 8.5
120410209	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 9
120410210	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 10
120410301	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 1 with collar
120410302	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 2 with collar
120410303	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 3 with collar
120410304	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 4 with collar
120410305	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 5 with collar
120410306	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 6 with collar
120410307	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 7 with collar

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120410308	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 8 with collar
1204103085	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 8.5 with collar
120410309	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 9 with collar
120410310	135° Cementless KORUS Stem with HA Size 10 with collar
120410401	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 1 with collar
120410402	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 2 with collar
120410403	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 3 with collar
120410404	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 4 with collar
120410405	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 5 with collar
120410406	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 6 with collar
120410407	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 7 with collar
120410408	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 8 with collar
1204104085	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 8.5 with collar
120410409	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 9 with collar
120410410	125° Cementless KORUS Stem with HA Size 10 with collar
Korus Titan Stem	
120410701	Korus Titan 125° Tg. 1
120410702	Korus Titan 125° Tg. 2
120410703	Korus Titan 125° Tg. 3
120410704	Korus Titan 125° Tg. 4
120410705	Korus Titan 125° Tg. 5
120410706	Korus Titan 125° Tg. 6
120410707	Korus Titan 125° Tg. 7
120410708	Korus Titan 125° Tg. 8
1204107085	Korus Titan 125° Tg. 8.5
120410709	Korus Titan 125° Tg. 9
120410710	Korus Titan 125° Tg. 10
120410801	Korus Titan 135° Tg. 1
120410802	Korus Titan 135° Tg. 2
120410803	Korus Titan 135° Tg. 3
120410804	Korus Titan 135° Tg. 4
120410805	Korus Titan 135° Tg. 5
120410806	Korus Titan 135° Tg. 6
120410807	Korus Titan 135° Tg. 7
120410808	Korus Titan 135° Tg. 8
1204108085	Korus Titan 135° Tg. 8.5
120410809	Korus Titan 135° Tg. 9
120410810	Korus Titan 135° Tg. 10

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Cemented Korus Stem	
120430001	135° Cemented KORUS Stem Size 1
120430002	135° Cemented KORUS Stem Size 2
120430003	135° Cemented KORUS Stem Size 3
120430004	135° Cemented KORUS Stem Size 4
120430005	135° Cemented KORUS Stem Size 5
120430006	135° Cemented KORUS Stem Size 6
120430007	135° Cemented KORUS Stem Size 7
120430008	135° Cemented KORUS Stem Size 8
1204300085	135° Cemented KORUS Stem Size 8.5
120430009	135° Cemented KORUS Stem Size 9
120430010	135° Cemented KORUS Stem Size 10
120430011	Cemented KORUS Stem 125° Size 1
120430012	Cemented KORUS Stem 125° Size 2
120430013	Cemented KORUS Stem 125° Size 3
120430014	Cemented KORUS Stem 125° Size 4
120430015	Cemented KORUS Stem 125° Size 5
120430016	Cemented KORUS Stem 125° Size 6
120430017	Cemented KORUS Stem 125° Size 7
120430018	Cemented KORUS Stem 125° Size 8
1204300185	Cemented KORUS Stem 125° Size 8.5
120430019	Cemented KORUS Stem 125° Size 9
120430020	Cemented KORUS Stem 125° Size 10
120430021	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 1
120430022	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 2
120430023	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 3
120430024	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 4
120430025	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 5
120430026	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 6
120430027	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 7
120430028	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 8
1204300285	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 8.5
120430029	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 9
120430030	Cemented KORUS Stem 135° with distal tip Size 10
120430021D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 1
120430022D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 2
120430023D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 3
120430024D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120430025D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 5
120430026D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 6
120430027D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 7
120430028D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 8
1204300285D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 8.5
120430029D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 9
120430030D	Cemented KORUS Stem 135° for distal centralizer Size 10
120430031	Cemented KORUS Stem 125° Tg.1 with distal centralizer
120430032	Cemented KORUS Stem 125° Tg.2 with distal centralizer
120430033	Cemented KORUS Stem 125° Tg.3 with distal centralizer
120430034	Cemented KORUS Stem 125° Tg.4 with distal centralizer
120430035	Cemented KORUS Stem 125° Tg.5 with distal centralizer
120430036	Cemented KORUS Stem 125° Tg.6 with distal centralizer
120430037	Cemented KORUS Stem 125° Tg.7 with distal centralizer
120430038	Cemented KORUS Stem 125° Tg.8 with distal centralizer
1204300385	Cemented KORUS Stem 125° Tg.8.5 with distal centralizer
120430039	Cemented KORUS Stem 125° Tg.9 with distal centralizer
120430040	Cemented KORUS Stem 125° Tg.10 with distal centralizer
120430031D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.1 for distal centralizer
120430032D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.2 for distal centralizer
120430033D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.3 for distal centralizer
120430034D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.4 for distal centralizer
120430035D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.5 for distal centralizer
120430036D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.6 for distal centralizer
120430037D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.7 for distal centralizer
120430038D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.8 for distal centralizer
1204300385D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.8.5 for distal centralizer
120430039D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.9 for distal centralizer
120430040D	Cemented KORUS Stem 125° Tg.10 for distal centralizer
120430041	Cemented KORUS Stem 135° Size 1 with collar
120430042	Cemented KORUS Stem 135° Size 2 with collar
120430043	Cemented KORUS Stem 135° Size 3 with collar
120430044	Cemented KORUS Stem 135° Size 4 with collar
120430045	Cemented KORUS Stem 135° Size 5 with collar
120430046	Cemented KORUS Stem 135° Size 6 with collar
120430047	Cemented KORUS Stem 135° Size 7 with collar
120430048	Cemented KORUS Stem 135° Size 8 with collar
1204300485	Cemented KORUS Stem 135° Size 8.5 with collar

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120430049	Cemented KORUS Stem 135° Size 9 with collar
120430050	Cemented KORUS Stem 135° Size 10 with collar
120430051	Cemented KORUS Stem 125° Size 1 with collar
120430052	Cemented KORUS Stem 125° Size 2 with collar
120430053	Cemented KORUS Stem 125° Size 3 with collar
120430054	Cemented KORUS Stem 125° Size 4 with collar
120430055	Cemented KORUS Stem 125° Size 5 with collar
120430056	Cemented KORUS Stem 125° Size 6 with collar
120430057	Cemented KORUS Stem 125° Size 7 with collar
120430058	Cemented KORUS Stem 125° Size 8 with collar
1204300585	Cemented KORUS Stem 125° Size 8.5 with collar
120430059	Cemented KORUS Stem 125° Size 9 with collar
120430060	Cemented KORUS Stem 125° Size 10 with collar
120381311	Distal centralizer UHMWPE
Modular Korus stem	
120410602	Modular KORUS stem with HA Size 2
120410603	Modular KORUS stem with HA Size 3
120410604	Modular KORUS stem with HA Size 4
120410605	Modular KORUS stem with HA Size 5
120410606	Modular KORUS stem with HA Size 6
120410607	Modular KORUS stem with HA Size 7
120410608	Modular KORUS stem with HA Size 8
120410609	Modular KORUS stem with HA Size 9
120420001	Short Standard Neck Size CORTO
120420002	Long Standard Neck Size LUNGO
120420011	Short Neck varus/valgus 8° CORTO
120420012	Long Neck varus/valgus 8° LUNGO
120420021	Short Neck varus/valgus 15° CORTO
120420022	Long Neck varus/valgus 15° LUNGO
120420031	Short Neck ante/retro 8° CORTO
120420032	Long Neck ante/retro 8° LUNGO
120420041	Short Neck ante/retro 14° CORTO
120420042	Long Neck ante/retro 14° LUNGO
120420051	Short Neck in CrCo A/R 5° - V/V 6°
120420052	Long Neck in CrCo A/R 5° - V/V 6°
120420061	Short Neck in CrCo A/R 5° - V/V 6°
120420062	Long Neck in CrCo A/R 5° - V/V 6°
Stelo Saphir	

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120440000	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ0
120440001	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ1
120440002	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ2
120440003	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ3
120440004	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ4
120440005	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ5
120440006	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ6
120440007	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ7
120440008	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ8
120440009	SAPHIR STD WITH PLASMA + HA SZ9
120440100	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ0
120440101	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ1
120440102	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ2
120440103	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ3
120440104	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ4
120440105	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ5
120440106	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ6
120440107	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ7
120440108	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ8
120440109	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ9
120440011	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ1
120440012	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ2
120440013	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ3
120440014	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ4
120440015	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ5
120440016	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ6
120440017	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ7
120440018	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ8
120440019	SAPHIR LAT WITH PLASMA+HA SZ9
120440111	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ1
120440112	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ2
120440113	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ3
120440114	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ4
120440115	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ5
120440116	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ6
120440117	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ7
120440118	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ8
120440119	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ9

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120440020	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ0
120440021	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ1
120440022	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ2
120440023	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ3
120440024	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ4
120440025	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ5
120440026	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ6
120440027	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ7
120440028	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ8
120440029	SAPHIR VAR WITH PLASMA + HA SZ9
120440120	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ0
120440121	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ1
120440122	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ2
120440123	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ3
120440124	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ4
120440125	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ5
120440126	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ6
120440127	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ7
120440128	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ8
120440129	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA + HA SZ9
120440031	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ1
120440032	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ2
120440033	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ3
120440034	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ4
120440035	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ5
120440036	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ6
120440037	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ7
120440038	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ8
120440039	SAPHIR AR/RL WITH PLASMA + HA SZ9
120440041	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ1
120440042	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ2
120440043	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ3
120440044	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ4
120440045	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ5
120440046	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ6
120440047	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ7
120440048	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ8
120440049	SAPHIR RR/AL WITH PLASMA + HA SZ9

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120440050	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ0
120440051	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ1
120440052	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ2
120440053	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ3
120440054	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ4
120440055	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ5
120440056	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ6
120440057	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ7
120440058	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ8
120440059	SAPHIR STD WITH PLASMA SZ9
120440150	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ0
120440151	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ1
120440152	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ2
120440153	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ3
120440154	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ4
120440155	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ5
120440156	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ6
120440157	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ7
120440158	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ8
120440159	SAPHIR STD WITH COLLAR WITH PLASMA SZ9
120440061	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ1
120440062	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ2
120440063	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ3
120440064	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ4
120440065	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ5
120440066	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ6
120440067	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ7
120440068	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ8
120440069	SAPHIR LAT WITH PLASMA SZ9
120440161	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ1
120440162	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ2
120440163	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ3
120440164	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ4
120440165	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ5
120440166	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ6
120440167	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ7
120440168	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ8
120440169	SAPHIR LAT WITH COLLAR WITH PLASMA SZ9

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120440070	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ0
120440071	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ1
120440072	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ2
120440073	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ3
120440074	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ4
120440075	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ5
120440076	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ6
120440077	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ7
120440078	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ8
120440079	SAPHIR VAR WITH PLASMA SZ9
120440170	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ0
120440171	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ1
120440172	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ2
120440173	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ3
120440174	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ4
120440175	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ5
120440176	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ6
120440177	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ7
120440178	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ8
120440179	SAPHIR VAR WITH COLLAR WITH PLASMA SZ9
120440081	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ1
120440082	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ2
120440083	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ3
120440084	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ4
120440085	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ5
120440086	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ6
120440087	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ7
120440088	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ8
120440089	SAPHIR AR/RL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ9
120440091	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ1
120440092	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ2
120440093	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ3
120440094	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ4
120440095	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ5
120440096	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ6
120440097	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ7
120440098	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ8
120440099	SAPHIR RR/AL WITH COLLAR WITH PLASMA SZ9

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DUALIS CUP Instruments	
110433342	Trial cup for DUALIS 42mm
110433344	Trial cup for DUALIS 44mm
110433346	Trial cup for DUALIS 46mm
110433348	Trial cup for DUALIS 48mm
110433350	Trial cup for DUALIS 50mm
110433352	Trial cup for DUALIS 52mm
110433354	Trial cup for DUALIS 54mm
110433356	Trial cup for DUALIS 56mm
110433358	Trial cup for DUALIS 58mm
110433360	Trial cup for DUALIS 60mm
110433362	Trial cup for DUALIS 62mm
110433364	Trial cup for DUALIS 64mm
110433366	Trial cup for DUALIS 66mm
110433368	Trial cup for DUALIS 68mm
110433370	Trial cup for DUALIS 70mm
110433372	Trial cup for DUALIS 72mm
110433444	Trial insert for DUALIS 44mm
110433446	Trial insert for DUALIS 46mm
110433448	Trial insert for DUALIS 48mm
110433450	Trial insert for DUALIS 50mm
110433452	Trial insert for DUALIS 52mm
110433454	Trial insert for DUALIS 54mm
110433456	Trial insert for DUALIS 56mm
110433458	Trial insert for DUALIS 58mm
110433460	Trial insert for DUALIS 60mm
110433462	Trial insert for DUALIS 62mm
110433464	Trial insert for DUALIS 64mm
110433466	Trial insert for DUALIS 66mm
110433468	Trial insert for DUALIS 68mm
110433470	Trial insert for DUALIS 70mm
110433472	Trial insert for DUALIS 72mm
110388774	DRILL BIT 3,2mm AO L.150mm
110433242	TRIAL INSERT DUALIS 42mm/ INT.22.2mm
110433244	TRIAL INSERT DUALIS 44mm/ INT.22.2mm
110433246	TRIAL INSERT DUALIS 46mm/ INT.22.2mm
110433248	TRIAL INSERT DUALIS 48mm/ INT.22.2mm
110433250	TRIAL INSERT DUALIS 50mm/ INT.22.2mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
110433252	TRIAL INSERT DUALIS 52mm/ INT.22.2mm
110433254	TRIAL INSERT DUALIS 54mm/ INT.22.2mm
110433256	TRIAL INSERT DUALIS 56mm/ INT.22.2mm
110433258	TRIAL INSERT DUALIS 58mm/ INT.22.2mm
110433260	TRIAL INSERT DUALIS 60mm/ INT.22.2mm
110433262	TRIAL INSERT DUALIS 62mm/ INT.22.2mm
110433264	TRIAL INSERT DUALIS 64mm/ INT.22.2mm
110433266	TRIAL INSERT DUALIS 66mm/ INT.22.2mm
110433268	TRIAL INSERT DUALIS 68mm/ INT.22.2mm
110433270	TRIAL INSERT DUALIS 70mm/ INT.22.2mm
110433272	TRIAL INSERT DUALIS 72mm/ INT.22.2mm
110388760	FLEXIBLE ROD WITH "JACOBS" CONNECTOR
Korus stem Instruments	
110380860	Trial head for Stem 28mm S.N
110380870	Trial head for Stem 28mm M.N
110380880	Trial head for Stem 28mm L.N
110380890	Trial head for Stem 28mm XL.N
110380960	Trial head for Stem 32mm S.N
110380970	Trial head for Stem 32mm M.N
110380980	Trial head for Stem 32mm L.N
110380990	Trial head for Stem 32mm XL.N
110381060	Trial head for Stem 36mm S.N
110381070	Trial head for Stem 36mm M.N
110381080	Trial head for Stem 36mm L.N
110381090	Trial head for Stem 36mm XL.N
120411116	CALCAR REAMER KORUS DM.45mm
120411117	CALCAR REAMER KORUS DM.52mm
120411140	CALCAR REAMER KORUS DM.35mm
120411141	CALCAR REAMER KORUS DM.40mm
120410101R	KORUS Rasp size 1
120410102R	KORUS Rasp size 2
120410103R	KORUS Rasp size 3
120410104R	KORUS Rasp size 4
120410105R	KORUS Rasp size 5
120410106R	KORUS Rasp size 6
120410107R	KORUS Rasp size 7
120410108R	KORUS Rasp size 8
1204101085R	KORUS RASP SIZE 8.5

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120410109R	KORUS RASP SIZE 9
1204101010R	KORUS RASP SIZE 10
1204101011R	KORUS RASP SIZE 11
120410111R	KORUS RASP SIZE 1 FF
120410112R	KORUS RASP SIZE 2 FF
120410113R	KORUS RASP SIZE 3 FF
120410114R	KORUS RASP SIZE 4 FF
120410115R	KORUS RASP SIZE 5 FF
120410116R	KORUS RASP SIZE 6 FF
120410117R	KORUS RASP SIZE 7 FF
120410118R	KORUS RASP SIZE 8 FF
120410119R	KORUS RASP SIZE 9 FF
120411099	SINGLE CURVE ANT. HANDLE
120411106	Adaptor for trial heads 135°
120411107	Adaptor for trial heads 125°
120411112	ADAPTOR FOR TRIAL HEADS 135° FF
120411113	ADAPTOR FOR TRIAL HEADS 125° FF
120411103	FITTING COUPLING KORUS RASP
120411171	RASP HANDLE FF WOODPECKER
120411136	KORUS OFFSET RASP HANDLE RIGHT WOODPECKER
120411137	KORUS OFFSET RASP HANDLE LEFT WOODPECKER
Modular Korus stem Instruments	
120421001	trial neck short
120421002	trial long neck
120421011	trial short neck varus/valgus 8°
120421012	trial long neck varus/valgus 8°
120421021	trial short neck varus/valgus 15°
120421022	trial long neck varus/valgus 15°
120421031	trial short neck front/rear 8°
120421032	trial long neck front/rear 8°
120421041	trial short neck front/rear 14°
120421042	trial long neck front/rear 14°
120421051	trial short neck front 5°/valgus 6° right; trial short neck rear 5°/varus 6° right; trial short neck front 5°/varus 6° left; trial short neck rear 5°/valgus 6° left
120421052	trial long neck front 5°/valgus 6° right; trial long neck rear 5°/varus 6° right; trial long neck front 5°/varus 6° left; trial long neck rear 5°/valgus 6° left
120421061	trial short neck front 5°/valgus 6° left; trial short neck rear 5°/varus 6° left; trial short neck front 5°/varus 6° right; trial short neck rear 5°/valgus 6° right

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
120421062	trial long neck front 5°/valgus 6° left; trial long neck rear 5°/varus 6° left; trial long neck front 5°/varus 6° right; trial long neck rear 5°/valgus 6° right
110433001	Cup Impactor for DUALIS
110433003	Impaction Tip for DUALIS
110433004	Final Orientation Tip for DUALIS
110433005	Head/liner pusher tip for DUALIS
110433006	Expanding Rod for DUALIS
110433007	Insert press
110433008	Insert Extractor
110433042	Adaptor for cemented Dualis 42mm
110433044	Adaptor for cemented Dualis 44mm
110433046	Adaptor for cemented Dualis 46mm
110433048	Adaptor for cemented Dualis 48mm
110433050	Adaptor for cemented Dualis 50mm
110433052	Adaptor for cemented Dualis 52mm
110433054	Adaptor for cemented Dualis 54mm
110433056	Adaptor for cemented Dualis 56mm
110433058	Adaptor for cemented Dualis 58mm
110433060	Adaptor for cemented Dualis 60mm
110433062	Adaptor for cemented Dualis 62mm
110433064	Adaptor for cemented Dualis 64mm
110433066	Adaptor for cemented Dualis 66mm
110433068	Adaptor for cemented Dualis 68mm
110433070	Adaptor for cemented Dualis 70mm
110433072	Adaptor for cemented Dualis 72mm
110433142	Impactor tip 42mm
110433144	Impactor tip 44mm
110433146	Impactor tip 46mm
110433148	Impactor tip 48mm
110433150	Impactor tip 50mm
110433152	Impactor tip 52mm
110433154	Impactor tip 54mm
110433156	Impactor tip 56mm
110433158	Impactor tip 58mm
110433160	Impactor tip 60mm
110433162	Impactor tip 62mm
110433164	Impactor adaptor 64mm
110433166	Impactor adaptor 66mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
110433168	Impactor adaptor 68mm
110433170	Impactor adaptor 70mm
110433172	Impactor adaptor 72mm
110433499	Dual Mobility insert extractor
110433610	Dualis Tripod Plate bender
110433615	Dualis Tripod Peg reamer
110433620	Dualis Tripod Angled impactor
110433625	Dualis Tripod Straight impactor
110433630	Dualis Tripod Peg holder
110433635	Dualis Tripod Peg extractor
120411100	Handle for KORUS Rasp
120411101	Handle for KORUS Rasp right offset
120411102	Handle for KORUS Rasp left offset
120411104	5mm Allen Key
120411105	Impactor for KORUS Stem
120411108	Impactor for Korus stem
120411109	KORUS OFFSET RASP HANDLE - RIGHT
120411110	KORUS OFFSET RASP HANDLE - LEFT
120411111	HANDLE FOR KORUS RASP UP
120411114	KORUS STEM OFFSET IMPACTOR
120421100	Modular korus stem extractor
120421105	Modular korus stem impactor
120421107	Modular korus neck cone impactor
110433510	DUALIS CONTAINER AND TRAY
110433511	DUALIS TRAY 22.2mm TRIAL HEADS AND INSERTS
110433515	DUALIS LID
110433516	DUALIS LID 22.2mm TRIAL HEADS AND INSERTS
110433517	DAA DUALIS SYSTEM INSTRUMENT TRAY
110433518	DAA DUALIS SYSTEM INSTRUMENTS LID
110433600	Dualis Tripod Tray
110433605	Dualis Tripod tray lid
120411120	Upper tray for Broach
120411125	Instrument Container
120411130	New Korus Tray
120421000	frame for trial necks

VIDA UTIL: COMPONENTES ESTERILES 10 AÑOS
COMPONENTES NO ESTERILES N/A
EXPEDIENTE No.: 20051600

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

RESOLUCIÓN No. 2024008524 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RADICACIÓN: 20231041945
FECHA: 22/02/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado No.20231041945.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009787

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede unicamente 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolucion rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios