

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015168836 de fecha 16 de Diciembre de 2015, el Doctor YI YUE actuando en calidad Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS MANUALES NO ESTERILES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016002448 de fecha 10 de Marzo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Excluir las referencias de terapias de heridas para compresión negativa y la aguja toda vez que no aplica para le indicación de uso aportada en el formulario de solicitud .*
- 2. Aclarar la referencia "iniciador", toda vez que no es claro que indicación de uso tiene, y si corresponde a la indicada en el formulario de solicitud inicial.*
- 3. Excluir el taladro y sus accesorios, toda vez que corresponde a un instrumental, ahora bien, de querer continuar con dicha referencia, deberá cambiar el nombre del producto a sistema y allegar la declaración de conformidad del fabricante y el sticker del importación con el nuevo nombre.*
- 4. Allegar formulario corregido, en el sentido de ampliar la indicación de uso, mencionando la fijación de fracturas de los diferentes huesos que son mencionados como fémur, tibia, radio, húmero, clavícula entre otros, toda vez que la indicación de uso que menciona es solo para uso en columna vertebral.*
- 5. Allegar corregido el sticker del importador, toda vez que el producto corresponde a un Dispositivo Médico y no a un Permiso de Comercialización*
- 6. Allegar el inserto del producto, toda vez que no lo aporta en la información aportada.*
- 7. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 10 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.*
- 8. Allegar autorización de la sociedad WUHAN DRAGONBIO ORTHOPEDIC PRODUCTS CO, en la cual autorice a la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS, para que sea titular e importador, así como a los demás importadores, toda vez que la allegada proviene de la sociedad SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD, quien no juega ningún rol dentro del registro sanitario.*

Que mediante Radicado No. 2015056131 de fecha 28 de Abril de 2016, el Doctor YI YUE actuando en calidad Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016002448 de fecha 10 de Marzo de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de excluir las referencias de terapia de heridas junto a las referencias "iniciador", así mismo, cambian el nombre del producto a SISTEMA y aporta la declaración de conformidad con el nuevo nombre del producto y el sticker del importador con el nuevo nombre.

Adicionalmente, aporta el inserto del producto y los estudios de estabilidad donde garantizan el tiempo de vida útil declarada.

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- PRODUCTO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SET DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS MANUALES NO ESTERILES / SISTEMA DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS MANUALES NO ESTERILES.
MARCA:	MINDRAY
REGISTRO SANITARIO No.:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE REGISTRO:	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TITULAR(ES):	WUHAN DRAGONBIO ORTHOPEDIC PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	OSTEONORTE S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; R.P. ORTOPEDIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; OSTEONORTE S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; R.P. ORTOPEDIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INVASIVO QUIRURGICO
TIPO DE DISPOSITIVO	IIb
RIESGO:	ACERO INOXIDABLE O MATERIALES DE ALEACIÓN DE TITANIO SIN COLOR EN LA SUPERFICIE. SE PUEDE DIVIDIR EN LOS SIGUIENTES SISTEMAS POR LA ESTRUCTURA: AF, RF, GSS Y SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA RC. COMPUESTOS POR LA ALEACIÓN DE ALUMINIO DEL FIJADOR QUE ESTÁ HECHA DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL GB / T 3190; EL ACERO INOXIDABLE DEL FIJADOR ESTÁ HECHO DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL GB 1220 Y LA ALEACIÓN DE TITANIO DEL FIJADOR ESTÁ HECHA CON LAS DISPOSICIONES DEL GB/T3620
COMPOSICIÓN:	ES UN SISTEMA DE INSTRUMENTOS DE METAL QUE PUEDE PRODUCIR UNA FUERZA MECÁNICA SOBRE LA VÉRTEBRA, GUIAR A LA COLUMNA VERTEBRAL Y LA FUERZA ALREDEDOR DE LA COLUMNA VERTEBRAL PARA LOGRAR EL EFECTO DE DESCOMPRESIÓN DEL CANAL ESPINAL, LA REDUCCIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y LA ESTABILIZACIÓN DE LA COLUMNA, ADEMÁS DE FIJAR LA FRACTURA A TRAVÉS DE LA CONEXIÓN DE LAS PIEZAS DEL HUESO FRACTURADO. FIJA LA ESTRUCTURA A TRAVÉS DE LA CONEXIÓN DE LAS PIEZAS DEL HUESO FRACTURADO Y FIJACIÓN INTERNA DE LA INTERFAZ DE LA PLACA ÓSEA PRODUCIDA POR LA PRESIÓN IMPUESTA DE LA PLACA ÓSEA AL HUESO; UTILIZAN LA INTERFAZ DE ESTABILIDAD ANGULAR EXISTENTE ENTRE EL TORNILLO Y LA PLACA, Y EL MECANISMO DE ACCIÓN ES EL MARCO DE FIJACIÓN INTERNA.
USOS:	10 AÑOS
VIDA ÚTIL:	
PRESENTACIONES	UNIDAD
COMERCIALES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OBSERVACIONES:	<u>PLACAS ÓSEAS NO ESTÉRILES</u>

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

PLACA MANDIBULAR
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA
PLACA TIBIAL LATERAL DISTAL
PLACA LATERAL FEMORAL DISTAL
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN DE CLAVÍCULA
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA
PLACA TIBIAL LATERAL DISTAL
PLACA LATERAL FEMORAL DISTAL
PLACA RECONSTRUCCIÓN CLAVÍCULA
PLACA MICRO Y
MINI PLACA L
MINI PLACA L, 100°
MINI PLACA DOBLE Y
PLACA CURVA CON BARRA
PLACA CURVA
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR
PLACA TIBIAL MEDIA DISTAL
PLACA DHS
PLACA ANCHA, CURVA, UNIDIRECCIONAL LCP
PLACA ANCHA, CURVA UNIDIRECCIONAL LCP
PLACA PEQUEÑA PARA HUMERO BI-DIRECCIONAL LCP
PLACA PEQUEÑA PARA CUBITO Y RADIO, BI-DIRECCIONAL LCP
PLACA PEQUEÑA PARA CUBITO Y RADIO UNIDIRECCIONAL LCP
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN UNIDIRECCIONAL LCP
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN -BI DIRECCIONAL LCP
PLACA TIBIA MEDIA DISTAL LCP
PLACA TIBIAL MEDIA DISTAL LCP (II)
PLACA HUMERAL LATERAL PROXIMAL
PLACA TIBIAL MEDIA PROXIMAL LCP
PLACA DE BLOQUEO RECONSTRUCCIÓN DE CLAVICULA LCP
PLACA RECONSTRUCCIÓN CLAVÍCULA LCP
PLACA GANCHO CLAVICULA LCP
PLACA HUMERAL MEDIA DISTAL LCP
PLACA HUMERAL LATERAL DISTAL LCP
PLACA PERONEO LATERAL DISTAL LCP
PLACA OLEOCRANON LCP
LCP DHS
PLACA TIBIAL LATERAL DISTAL LCP (II)
PLACA RADIO DISTAL COLUMNA VOLAR LCP
PLACA DE BLOQUEO FEMORAL DISTAL (II)
PLACA DE BLOQUEO TUBULAR 1/3 LCP
PLACA DE BLOQUEO CALCANEIO (II)

TORNILLOS OSEOS NO ESTERILES

TORNILLOS OSEOS NO ESTERILES

TORNILLO DE BLOQUEO 5,0MM

TORNILLO DE BLOQUEO 6,5MM

TORNILLO DE COMPRESIÓN SIN CABEZA HA3,0 3,0 MM

TORNILLO DE COMPRESIÓN SIN CABEZA T HA4,5 4,5 MM

SISTEMA ENCLAVADO INTRAMEDULAR NO ESTERIL

CLAVO FEMORAL Ø 9,5 3 EN 1

CLAVO FEMORAL Ø 10 3 EN 1

Página 3 de 11

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

CLAVO FEMORAL Ø 11 3 EN 1
TAPA FINAL CLAVO FEMORAL 3 EN 1
CLAVO Ø 9,5 PFNA
CLAVO Ø 10 PFNA
CLAVO Ø 11 PFNA
TAPA FINAL PFNA
CLAVO Ø 9,5 PFNA
CLAVO Ø 10 PFNA
CLAVO Ø 11 PFNA
CLAVO TIBIAL Ø 8,2 (CANULADO)
CLAVO TIBIAL, CANULADO
Ø 10 CLAVO TIBIAL, CANULADO
Ø 11 CLAVO TIBIAL, CANULADO
TAPA FINAL

PLACAS OSEAS NO ESTERILES

PLACA DE RECONSTRUCCIÓN
PLACAS DE CLAVÍCULA
PLACA TUBULAR DE UN TERCIO
ANCHO LC-DCP
ESTRECHA LC-DCP
PEQUEÑA LC-DCP PARA HUMERO
PEQUEÑA LC-DCP PARA CUBITO Y RADIO
PLACA RECTA (I)
PLACA RECTA (II)
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN
PLACA DE CLAVÍCULA
PLACA TUBULAR DE UN TERCIO
ANCHA LC-DCP
ESTRECHA LC-DCP
PEQUEÑA LC-DCP PARA HUMERO
PEQUEÑA LC-DCP PARA CUBITO Y RADIO
MICRO PLACA RECTA
MICRO PLACA RECTA II
MINI PLACA RECTA
MINI PLACA RECTA (II)
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN Y
PLACA HOJA DE TRÉBOL
PLACA TIBIAL MEDIA PROXIMAL
PLACA TIBIA PROXIMAL
PLACA GANCHO CLAVÍCULA
PLACA CLACANEA (I)
PLACA CLACANEA (II)
CALCANEAL PLATE (III)
PLACA HUMERAL PROXIMAL
PLACA TIBIAL MEDIA DISTAL
PLACA TIBIAL LATERAL PROXIMAL
PLACA FEMURAL PROXIMAL
PLACA T (I)
PLACA T (II)
PLACA T OBLICUA
PLACA OLECRANON
PLACA HUMERAL MEDIA DISTAL

Página 4 de 11

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

PLACA HUMERAL LATERAL DISTAL
PLACA PERONÉ LATERAL DISTAL
PLACA T (I) (2 CABEZA DE ORIFICIO)
PLACA T (I) (CABEZA DE ORIFICIOS 3)
PLACA T (II)
PLACA L OBLICUA
PLACA L OBLICUA
PLACA L (I)
PLACA L (II)
PLACA PUNTUAL
PLACA Y
PLACA Z
PLACA DE RECONSTRUCCIÓN Y
PLACA HOJA DE TREBOL
PLACA TIBIAL MEDIAL PROXIMAL
PLACA TIBIAL PROXIMAL
PLACA GANCHO DE CLAVÍCULA
PLACA HUMERAL PROXIMAL
PLACA TIBIAL LATERAL PROXIMAL
PLACA FEMORAL PROXIMAL
PLACAT- (I)
PLACAT- (II)
PLACAT-OBLICUA
PLACA OLECRANON
PLACA HUMERAL MEDIAL DISTAL
PLACA HUMERAL LATERAL DISTAL
PLACA PERONÉ LATERAL DISTAL
PLACA CALCANEA (I)
PLACA CALCANEA (II)
CALCANEAL PLATE (III)
MICRO PLACA Y DOBLE
MICRO PLACA T
MICRO PLACA L
MINI PLACA LARGA T
MINI PLACA T
MINI PLACA Y
PLACA DHS
PLACA DCS
PLACA BLOQUEO AMPLIO
PLACA ANCHA LCP BI- DIRECCIONAL
PLACA ANCHA LCP UNIDIRECCIONAL
PLACA BLOQUE ESTRECHO LCP
PLACA BLOQUE ESTRECHO LCP UNIDIRECCIONAL
PLACA ESTRECHA LCD BI-UNIDIRECCIONAL
LCD PLACA PEQUEÑA PARA HUMERO LCP BI-DIRECCION
LCP PLACA PEQUEÑA PARA HUMERO UNIDIRECCIONAL
PLACA BLOQUEO RECONSTRUCCIÓN
PLACA BLOQUEO FEMORAL PROXIMAL
PLACA BLOQUEO FEMORAL DISTAL
LCP PLACA FEMORAL DISTAL
PLACA DE BLOQUEO TIBIAL LATERAL
PLACA TIBIAL LATERAL PROXIMAL LCP
LCP PLACA TIBIAL PROXIMAL

Página 5 de 11

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

LCP DHS
 PLACA BLOQUEO DE RECONSTRUCCION Y
 PLACA DE BLOQUEO GANCHO DE CLAVICULA
 LCP PLACA HOJA DE TREBOL
 PLACA DE BLOQUEO TIBIAL LATERAL DISTAL
 PLACA BLOQUEO CALCÁNEO, 15 ORIFICIOS
 LCPT-PLACA - ANGULO OBLICUO
 LCP PLACA T
 PLACA BLOQUEO FEMORAL PROXIMAL
 PLACA BLOQUEO RECONSTRUCCIÓN CURVA
 PLACA RADIO DISTAL LCP (I)
 LCP PLACA RADIO DISTAL (II)
 LCP PLACA RADIO DISTAL (III)
 LCP PLACA RADIO DISTAL (IV)
 PLACA BLOQUEO CALCANEIO (I)
 3,5MM TORNILLO DE BLOQUEO

TORNILLO OSEO NO ESTERIL

5,0MM TORNILLO DE BLOQUEO
 2,7MM TORNILLO DE BLOQUEO
 1,5MM TORNILLO CORTICAL
 2,0MM TORNILLO CORTICAL
 2,5 MM TORNILLO CORTICAL
 3,5MM TORNILLO CORTICAL
 4,5MM TORNILLO CORTICAL
 4,0MM TORNILLO ESPONJOSO ROSCADO COMPLETO
 6,5 MM TORNILLO ESPONJOSO ROSCADO COMPLETO
 4,0MM TORNILLO ESPONJOSO PARTE ROSCADA
 6,5MM TORNILLO ESPONJOSO, ROSCADO COMPLETO
 2,7 MM TORNILLO CORTICAL
 ARANDELA PARA TORNILLO CANULADO
 3,5MM TORNILLO CANULADO 1/3 ROSCA
 3,5MM TORNILLO CANULADO 1/2
 4,5MM TORNILLO CANULADO , 1/3 ROSCA
 4,5MM TORNILLO CANULADO 1/2
 6,5 MM TORNILLO CANULADO 1/3 THREAD
 6,5MM TORNILLO CANULADO ,1/2
 7,5MM TORNILLO CANULADO 1/3 ROSCA
 7,5MM TORNILLO CANULADO 1/2
 DHS/DCS TORNILLO DE TRACCIÓN

SISTEMA DE CLAVADO INTRAMEDULAR NO ESTERIL

CLAVO TIBIAL
 CLAVO TIBIAL
 CLAVO TIBIAL
 TORNILLO DE BLOQUEO TOBIAL
 TORNILLO DE BLOQUEO CLAVO FEMORAL
 TORNILLO DE TRACCION CLAVO FEMORAL 3 EN 1
 PFNA TORNILLO DE TRACCION
 CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL Ø 9
 CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL Ø 10
 CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL Ø 11
 4,8 MM TORNILLO DE BLOQUEO TIBIAL

Página 6 de 11

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

4,5 MM TORNILLO DE BLOQUEO TIBIAL

SISTEMA DE FIJACION EXTERNA UNIVERSAL

ABRAZADERA PERNO A PERNO
 ACOPLAMIENTO BARRA A BARRA
 ACOPLAMIENTO BARRA A PERNO
 BARRA DE CONEXIÓN
 POSTE RECTO
 POSTE ANGULADO 30°
 POSTE ANGULADO 90°
 BARRA DE CONEXIÓN SEMI CIRCULAR
 FIJADOR EXTERNO DE COMPRESIÓN (I) EXTREMIDADES SUPERIORES
 FIJADOR EXTERNO DE COMPRESIÓN (I) EXTREMIDADES INFERIORES
 COMPRESSION EXTERNAL FIXATOR (I) WRIST
 COMPRESSION EXTERNAL FIXATOR (I) FINGER
 FIJADOR EXTERNO DE COMPRESIÓN (III), DEDO

TORNILLO ÓSEO NO ESTÉRIL

PERNO DE AUTO PERFORACIÓN
 INSTRUMENTO FEMORAL CLAVO INTRAMEDULAR
 INSTRUMENTO CLAVO TIBIAL INTRAMEDULAR
 INSTRUMENTO PFNA
 INSTRUMENTO FRAGMENTO PEQUEÑOS
 INSTRUMENTO FRAGMENTOS LARGO
 INSTRUMENTO CLAVO FEMORAL 3 EN 1
 INSTRUMENTOS DHS/DCS
 INSTRUMENTO TORNILLO CANULADO 3,0/3,5 MM (II)
 INSTRUMENTO TORNILLO CANULADO 4,5MM (II)
 INSTRUMENTO CLAVO TIBIAL CANULADO
 INSTRUMENTO TORNILLO CANULADO 3,5 MM
 INSTRUMENTO TORNILLO CANULADO 4,5MM
 INSTRUMENTO TORNILLO CANULADO 6,5MM/7,5MM
 INSTRUMENTOS PEQUEÑOS DE BLOQUEO
 INSTRUMENTOS DE BLOQUEO LARGO / INSTRUMENTOS DE BLOQUEO RÁPIDO
 INSTRUMENTOS DE RECONSTRUCCIÓN
 INSTRUMENTOS CRANEALES MAXILOFACIALES
 INSTRUMENTOS MINI
 INSTRUMENTOS DE FIJACIÓN EXTERNA
 2,7MM INSTRUMENTOS DE BLOQUEO MINI
 INSTRUMENTOS DE SISTEMA ESPINAL SERIES GSS

PLACA CERVICAL ANTERIOR

PLACA CERVICAL ANTERIOR

SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL

TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL
 TORNILLO DE REDUCCIÓN MONOAXIAL
 TORNILLO PEDICULAR POLYAXIAL
 TORNILLO DE REDUCCIÓN POLYAXIAL
 CONNECTOR (II)
 CONNECTOR (III)
 BARRA

Página 7 de 11

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

INSTRUMENTOS KEEN

SET INSTRUMENTO FEMORAL II
LIMA DE HUESO
TALADRO IM
VARILLA DE ALINEACIÓN
TORRE DE ALINEACIÓN FEMORAL
VARILLA IM 400 M
MANIJA DE CARILLA IM
GUIA REFERENCIAL PORTERIOR
GUÍA REFERENCIAL ANTERIOR
BLOQUE CORTE DISTAL FEMORAL
ESTABILIZADOR DE DISPOSITIVOS DE LOCALIACION FEMORAL DISTAL
DISPOSITIVO DE LOCALIZACIÓN DISTAL FEMORAL
ALFILER STEINMANN
GUÍA DE CORTE 4 EN 1
MANIJA REMOVABLE
REACTOR TIBIAL
EXTRACTOR DE ALFILER
IMPACTADOR FEMORAL
INSERTAR/ EXTRAER FEMORAL
GUÍA FEMORAL NOTCH
OSTEOTOMO FEMORAL
CAJA DE ENSAYO FEMORAL
ENSAYO FEMUR
DESTORNILLADOR DE CAJA DE ENSAYO FEMORAL
INSERTADOR DE ALFILER
MANIJA UNIVERSAL
RETRACTOR FEMORAL
CASO INSTRUMENTO FEMORAL
SET INSTRUMENTO TIBIAL
EXTRACTOR INSETADOR TIBIAL
RETRACTOR TIBIAL
BANDEJA DE INSERCIÓN TIBIAL
COMPONENTE IMPACTADOR DE POLIETILENO
BANDEJA IMPACTADORA TIBIAL UNIVERSAL
MARTILLO SLAP ADJUNTO
BLOQUEE SPACEADOR
TALADRO DE ARBUSTO TIBIAL
PUNZON KEEL TIBIAL
GUÍA DE PUNZON KEEL TIBIAL
TALADRO TIBIAL
VARILLA DE ALINEACIÓN TIBIAL
ABRAZADERA PARA ALINEACIÓN DE TOBILLO TIBIAL
DISPOSITIVO DE ALINEACIÓN PROXIMAL TIBIAL
DISPOSITIVO DE ALINEACIÓN PROXIMAL TIBIALCON ESPIGA
BLOQUEO DE CORTE RANURADO TIBIAL
AGUJA
BANDEJA DE ENSAYO TIBIAL
MANIJA DE ALINEACIÓN DE BANDEJA TIBIAL
HERRAMIENTA DE ENSAYO DE REMOCIÓN DE BANDEJA TIBIAL
CLAVO STEINMANN CONTINUO
BANDEJA DE ENSAYO DE INSERCIÓN TIBIAL

Página 8 de 11

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

CASO INSTRUMENTO TIBIAL
SET INSTRUMENTAL DE ROTULA
GUÍA DE CORTE CALIBRADO DE ROTULA
GUÍA DE PERFORACIÓN DE ROTULA
ENSAYO DE ROTULA
CALIBRE DE ROTULA
TALADRO DE ROTULA
ABRAZADERA DE ROTULA
CASO INSTRUMENTO DE ROTULA
INSTRUMENTOS DE SISTEMA ACETABULAR
INSTRUMENTO DE SISTEMA ACETABULAR
COPA DE ENSAYO
ACOPLE RÁPIDO
MANIJA DE COPA DE ENSAYO
INSERTADOR
GUÍA DE ALINEACIÓN
ALAMBRE GUIA
GUÍA DE TALADRO
DESTORNILLADOR STAR DRIVE DE ANGULO VARIABLE
INSERTADOR
PINZAS DE TORNILLO
DELINEADOR DE INSERCIÓN
MANIJA DE ESCARIADOR
ESCARIADOR DOMES
BROCA
SEPARADOR
MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
CASO INSTRUMENT

FEMORAL STEM INSTRUMENTS
INSTRUMENTOS DE TRONCO EN FORMA DE CUÑA
EXTRACTOR
AWL
Mallet
REGLAFLOTANTE
BROCHE EXTRACTOR
BROCHE
CUELLO DE ENSAYO
CABEZA FEMORAL DE ENSAYO
VÁSTAGO DE INSERCIÓN
IMPACTADOR DE CABEZA FEMORAL
BROCHE INSERTOR
ESCARIADOR MEDULAR
BROCHE
CALCAR PLANER
CUELLO DE ENSAYO CONICO
GUÍA CUELLO RESECCIÓN
ADHERENCIA
LIMA DE MANO
RETRACTOR
CASO INSTRUMENTO
REGLA
INSTRUMENTO DE TRONCOCÓNICO

Página 9 de 11

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

EXTRACTOR
 AWL
 MALLET
 REGLA FLOTANTE
 BROCHE EXTRACTOR
 BROCHE
 CUELLO DE ENSAYO
 VÁSTAGO DE INSERCIÓN
 CAJA OSTEOTOMO
 CABEZA DE ENSAYO FEMORAL TRIAL
 IMPACTOR DE CABEZA FEMORAL
 BROCHE INSERTOR
 ESCRIDADOR MODULAR
 CALCAR PLANER
 GUÍA DE RESECCIÓN DE CUELLO
 ADHERENCIA
 LIMA DE MANO
 RETRACTOR
 ACCESORIO
 REGLA
 CASO INSTRUMENTO
 BROCHE
 CUELLO DE ENSAYO

HERRAMIENTA DE PODER

TALADRO DE HUESO
 TALADRO CANULADOR
 SIERRA OSCILANTE
 BATERÍA
 CARGADOR
 HOJA DE SIERRA
 KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA
 LLAVE PARA EL SISTEMA DE PERFORACIÓN

PRÓTESIS KEEN

ROTULA
 COMPONENTE FEMORAL
 COMPONENTE POLIETILENO
 COMPONENTE TIBIAL

PRÓTESIS HIP

COPA TODO POLIETILENO
 CABEZA DE METAL FEMORAL
 ENDOPROTESIS UNIPOLAR

PRÓTESIS HIP

COPA ACETOBULAR CON RECUBRIMIENTO HA
 TALLO FORMA DE CUÑA CON RECUBRIMIENTO DE HA
 TALLO CÓNICO CON RECUBRIMIENTO DE HA

ACETABULAR

COPA ACETABULARCON RECUBRIMIENTO DE PLASMA DE TITANIO
 CABEZA DE CERÁMICA/CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

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

RESOLUCIÓN No. 2016029925 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ENDOPROTESIS BIPOLAR
ENDOPROTESIS BIPOLAR

TALLO CEMENTLESS
TALLO EN FORMA DE CUÑA CON RECUBRIMIENTO DE TITANIO POROSO
TALLO CÓNICO CON RECUBRIMIENTO DE TITANIO POROSO

TALLO CEMENTADO/ TALLO CEMENTADO, EN FORMA DE CUÑA

TALLO CEMENTADO

TORNILLO PARA COPA ACETABULAR

TORNILLO PARA COPA ACETABULAR

EXPEDIENTE No.: 20103729
RADICACIÓN No.: 2015168836

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015168836 de fecha 16 de Diciembre de 2015, y el sticker bajo Radicado No. 2015056131 de fecha 28 de Abril de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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 5 de Agosto de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.05
11:16:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO