



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013027066 DE 11 de Septiembre de 2013**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con asignación de funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013025896 de 30 de Agosto de 2013.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No 2013057743 de fecha 29 de Mayo de 2013, el Doctor Gilberto Posada Uribe, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDINISTROS S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROTHESESE) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO DE CADENA OSICULAR - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK, a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 2013005131 de fecha 8 de Julio de 2013, el INVIMA solicita al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Aclarar a que hace referencia los accesorios, además anexar certificado de venta libre que los nombre puntualmente, para que estos puedan ser amparados bajo el mismo registro sanitario.*

*2. Si los accesorios corresponden al instrumental, deberá allegar declaración de fabricante en donde indique que el instrumental es de uso exclusivo para el producto PRÓTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROTHESES) y no se comercializaran por separado, de no ser así el instrumental requerirá registro por separado, por lo que deberá corregir formulario excluyendo al instrumental.*

*3. Ampliar el análisis de riesgo, en el que incluya severidad y probabilidad de recurrencia, y nivel aceptable. Por cuanto en lo allegado esta incompleto, durante el desarrollo del análisis de riesgo no se da puntuación a cada riesgo, no se evidencia el nivel de aceptación posterior a las medidas tomadas. Acorde al literal j) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005".*

Que mediante Radicado No 2013085559 de fecha 01 de Agosto de 2013, el Doctor Gilberto Posada Uribe, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDINISTROS S.A.S., dio respuesta satisfactoria al requerimiento en todos sus puntos.

**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/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.

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROTHESES) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO DE CADENA OSICULAR - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2013DM-0010409 **VIGENTE HASTA:** 27 SEP 2023

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA

**FABRICANTE(S):** HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA

**IMPORTADOR(ES):** MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO

**RIESGO:** IIb

**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS

**COMPOSICIÓN:** TITANIO GRADO MÉDICO

**USOS:** SON PRÓTESIS QUE SIRVEN PARA SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE LA CADENA OSICULAR DEL OIDO MEDIO. EL OBJETIVO ES TRANSMITIR MECANICAMENTE LA ENERGIA ACUSTICA CON LA MENORES PERDIDAS POSIBLES DESDE EL TIMPANO HASTA LA VENTANA OVAL DE LA COCLEA. ESTA INDICADO PARA PACIENTES QUE TENGAN ALTERACIONES





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013027066 DE 11 de Septiembre de 2013**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con asignación de funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013025896 de 30 de Agosto de 2013.

PATOLÓGICAS DE LA CADENA OSICULAR, CON EL FIN DE RECUPERAR LA FUNCIÓN DEL OIDO MEDIO. INDICACIONES: OTITIS MEDIA CRÓNICA, OTOSCLEROSIS, FIJACIÓN DEL ESTRIBO CONGÉNITA, LESIÓN TRAUMÁTICA DE LA CADENA OSICULAR, MALFORMACIÓN DEL OÍDO MEDIO.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**OBSERVACIONES:**

UNIDAD POR EMPAQUE, ESTÉRIL

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PRÓTESIS TTP-VARIO TIPO VARIO BELL (PARCIAL) Y AERIAL (TOTAL); PROTESIS DE TITANIO TUEBINGEN TIPO TTP BELL (PARCIAL) Y AERIAL (TOTAL), PROTESIS DE TITANIO DUESSELDORF TIPO BELL (PARCIAL) Y AERIAL (TOTAL), CLIP PARTIAL, CLIO PARTIAL FLEXIBAL, ANGULAR PROTESIS PLESTER, MRP TITANIO, SISTEMA TTP-VARIAC PARCIAL Y TOTAL, MNP PARCIAL Y TOTAL, ACP ANGULAR CLIP PROTESIS, PROTESIS TIPO REGENSBURG, PROTESIS IBP, MRP TITANIO.

**EXPEDIENTE No.:**

20062586

**RADICACIÓN No.:**

2013057743

**FECHA:**

29/05/2013

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas allegadas bajo el radicado 2013057743.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Septiembre de 2013

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**

**DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo:500-03-1332

VoBo:500-03-760

VoBo:500-03-161

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

**RESOLUCION No. 2015010175 DE 13 de Marzo de 2015**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20062586

RADICACIÓN: 2015006406

FECHA: 23/01/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010409

VIGENCIA: 27/09/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013027066 del 11 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010409, para el producto PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROSTHESES) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO DE CADENA OSICULAR - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015006406 radicado el 23/01/2015, el Doctor Gilberto Posada, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa Medinistros S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA MODIFICAR ETIQUETAS, MODIFICAR VIDA UTIL.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2013027066 del 11/09/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010409 a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA para el producto PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROSTHESES) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO DE CADENA OSICULAR - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

- **MODIFICACION DE ETIQUETAS QUEDANDO: CON VIDA UTIL DE 6.5 AÑOS.**
- **MODIFICACION DE VIDA UTIL QUEDANDO: VIDA UTIL 6.5 AÑOS.**

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1340

Vo. Bo. 500-03-1357

Vo. Bo. 500-03-161

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

**RESOLUCION No. 2018037126 DE 28 de Agosto de 2018**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

**EXPEDIENTE:** 20062586

**RADICACIÓN:** 20181160876

**FECHA:** 10/08/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013DM-0010409

**VIGENCIA:** 27/09/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013027066 del 11 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010409, para el producto PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROSTHESES) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO DE CADENA OSICULAR - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015010175 de 13 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027066 del 11/09/2013, en el sentido de autorizar modificación de etiquetas, modificación de vida útil.

Que mediante escrito número 20181160876 radicado el 10/08/2018, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES AL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2013027066 del 11/09/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010409 a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA para el producto PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROSTHESESE) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO DE CADENA OSICULAR - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS**

CONECTOR  $\Omega$ , PRÓTESIS PARCIAL BELL TIPO MUNICHLMU, PRÓTESIS TOTAL AERIAL TIPO MUNICHLMU.

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2018037126 DE 28 de Agosto de 2018**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

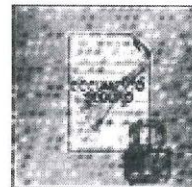
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Agosto de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
*Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.09.12  
09:15:27 COT  
Razón: In d  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



## PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA (TYMPANOPLASTY PROSTHESES) - PROTESIS DE TIMPANOPLASTIA PARA REEMPLAZO D

Nombre: MEDINISTROS SAS

E-mail: [direcciontecnica@medinistros.com](mailto:direcciontecnica@medinistros.com) 

Fecha de creación: 2023-06-27 07:44:24

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertenece:

Seleccione el Grupo:

Tipo de Tramite\_Dispositivos Médicos:  
Renovación

Tipo de Tramite\_exención de pago de tarifa:

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: HEINZ KURZ GMBH  
MEDIZINTECHNIK

Número de cédula: 70040585

Razón Social: MEDINISTROS SAS

NIT: 830053755-0

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 2134627846

Valor de Consignación: 3643615

Dirección: CALLE 72 N 22-42 OF 301

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: BOGOTA

Numero de Folios: 375

Número telefónico: 3164670029

Buen día Enviamos solicitud de renovación