



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013021877 DE 26 de Julio de 2013
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, ley 1437 de 2011 .

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 2013070460 de fecha 27 de Junio de 2013, el Doctor GILBERTO POSADA, actuando en calidad de Representante Legal y Apoderado de la empresa MEDINISTROS S.A.S, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL - PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON INSTRUMENTAL-KURZ , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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: IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL-PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON INSTRUMENTAL-KURZ
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010243 **VIGENTE HASTA:** 26 AGO 2023
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE: HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: TITANIO GRADO MEDICO, NITINOL GRADO MEDICO
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
USOS: ESTAN INDICADAS PARA PACIENTES QUE TENGAN ALTERACIONES PATOLÓGICAS DEL OIDO MEDIO, CON EL FIN DE RECUPERAR LA FUNCION DEL OIDO MEDIO.- OTITIS MEDIA CRÓNICA, OTOSCLEROSIS / FIJACIÓN DEL ESTRIBO CONGÉNITA, LESION TRAUMATICA DE LA CADENA OSICULAR, MALFORMACION DEL OIDO MEDIO, INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE REVISIÓN POR MEJORIA INSUFICIENTE DE LA AUDICIÓN.
PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD POR EMPAQUE, ESTERIL
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: K-PISTON TITANIUM (K-PISTON DE TITANIO), CLIP ® PISTON ÅWENGEN, CLIP ® PISTON MVP T , ESTAPEDIOPLASTY PROSTHESES NITINOL (PROTESIS DE NITINOL PARA ESTAPEDIOPLASTIA), ANGULAR PISTON TITANIUM (PISTON ANGULAR DE TITANIO), SOFT CLIP ® TITANIUM (SOFT CLIP® DE TITANIO), ACCESORIOS E INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO PARA PROTESIS KURZ-ACCESORIOS E INSTRUMENTAL
EXPEDIENTE No.: 20063628
RADICACIÓN No.: 2013070460
FECHA: 27/06/2013

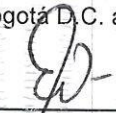
ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN etiquetas allegadas con el radicado 2013070460

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 26 de Julio de 2013


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR 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. 2016026288 DE 12 de Julio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

Director General 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: 20063628

RADICACIÓN: 2015160913

FECHA: 02/12/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010243

VIGENCIA: 26/08/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013021877 DE 26 de Julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010243 para el producto **IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL-PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON INSTRUMENTAL-KURZ** a favor de **HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK** con domicilio en **ALEMANIA** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**.

Que mediante escrito número 2015160913 de fecha 02/12/2015, el Doctor **GILBERTO POSADA** actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad **MEDINISTROS S.A.S.**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de **OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS**.

Que mediante Auto No. 2016002207 de fecha 04 de Marzo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar y solo allega en su solicitud, el certificado del sistema de gestión de calidad (ISO13485 - 93/42 ECC), mediante el cual se certificó el fabricante en el país de origen"

Que mediante Radicado No. 2016051456 de fecha 10 de Mayo de 2016, el Doctor **GILBERTO POSADA** actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad **MEDINISTROS S.A.S.**, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar los controles de calidad del producto terminado, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021877 del 26/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010243 a favor de **HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK** con domicilio en **ALEMANIA** para el producto **IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE REFERENCIAS: **BUCKET TYPE STAPES PROSTHESIS TITANIUM (PROTESIS PARA ESTRIBO TIPO CUBO EN TITANIO); MATRIX STAPES PROSTHESIS (PROTESIS MATRIZ DE ESTRIBO EN TITANIO); SKARZYNSKI PISTON TITANIUM STAPES PROSTHESIS (PROTESIS DE TITANIO PARA ESTRIBO SKARZYNSKI PISTON); NITIFLEX STAPES PROSTHESIS (PROTESIS PARA ESTRIBO ACOPLAMIENTO SUPERELASTICO**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2016026288 DE 12 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución**

Director General 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.

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 12 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.13
10:33:03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2018013172 DE 3 de Abril 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 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063628

RADICACIÓN: 20181057559

FECHA: 26/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010243

VIGENCIA: 26/08/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013021877 de fecha 26 de Julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010243 para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL-PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA CON INSTRUMENTAL-KURZ a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016026288 de fecha 12 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021877 de fecha 26 de Julio de 2013, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante escrito No. 20181057559 radicado el 26/03/2018, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL 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. En mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021877 del 26/07/2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010243 a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA para el producto IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENTAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL: NITIBOND STAPES PROSTHESIS (PROTESIS DE ESTRIBO NITIBOND).

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018013172 DE 3 de Abril de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

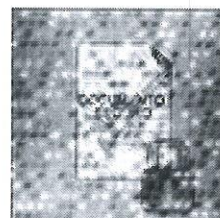
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 3 de Abril 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: agonzalezr, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.03
08:52:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



IMPLANTE DE OIDO MEDIO PARA ESTAPEDIOPLASTIA (MIDDLE EAR IMPLANTS FOR STAPEDIOPLASTY) CON INSTRUMENT

Nombre: MEDINISTROS SAS

E-mail: direcciontecnica@medinistros.com 

Fecha de creación: 2023-05-26 13:21:05

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: GILBERTO POSADA URIBE

Número de cédula: 70040585

Razón Social: MEDINISTROS SAS

NIT: 830053755-0

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 20098404021

Valor de Consignación: 3643615

Dirección: CALLE 72 N° 22-42 OFICINA 301

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: NIT

Numero de Folios: 467

Número telefónico: 3164670029

