

BOSTON MEDICAL - IMPLANTES DE TIROPLASTIA DE MONTGOMERY

código interno	Descripción
555624	IMPLANTE TIROPLASTIA FEMENINO10REF MTF-10 -MONTGOMERY-UNI-RS
402330	IMPLANTE TIROPLASTIA MASCULINO REF MTM-11 UND N. 11 - UNI - RS
130786	IMPLANTE TIROPLASTIA MTM-08 REF MTM-08 UND 3.5MMX18 - UNI - RS
556480	IMPLANTE TIROPLASTIA REF MTF-09 CAJ X 1 MONTGOMERY FEM 9 - UNI - RS
556470	IMPLANTE TIROPLASTIA REF MTM-10 MONTGOMERY MASCULINO- UNI - RS
556481	IMPLANTE TIROPLASTIA REF MTM-12 CAJ X 1 MONTGOMERY MASC 12-UNI - RS
138125	IMPLANTE DE TIROPLASTIA FEMENINO N°6 REF. MTF-06- UNI - RS
Por asignar	IMPLANTE DE TIROPLASTIA FEMENINO N°7 REF. MTF-07- UNI - RS
Por asignar	IMPLANTE DE TIROPLASTIA FEMENINO N°8 REF. MTF-08 -UNI - RS
Por asignar	IMPLANTE DE TIROPLASTIA MASCULINO N°9 REF. MTM-09 - UNI - RS
Por asignar	PROBADOR IMPLANTE DE TIROPLASTIA FEMENINO REF. MT-300 - UNI - RS
Por asignar	PROBADOR IMPLANTE DE TIROPLASTIA MASCULINO REF. MT-400 - UNI - RS

RESOLUCIÓN No. 2021048697 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2011045196 del 22/11/2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0008232 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE PARA TIROPLASTIA MONTGOMERY (MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT SYSTEM) , a favor de BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211183234 del 10 de septiembre de 2021 el Señor Gilberto Posada Uribe, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC, solicitó Renovación al registro sanitario INVIMA 2011DM-0008232. para el producto SISTEMA DE IMPLANTE PARA TIROPLASTIA MONTGOMERY / SISTEMA DE IMPLANTE PARA TIROPLASTIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante radicado número 20211212170 del 12 de octubre de 2021 el Señor Gilberto Posada Uribe, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC., realizó alcance al expediente No. 20040072, en el sentido de allegar formulario corregido adicionando la ciudad del domicilio del importador y del acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un 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 renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE IMPLANTE PARA TIROPLASTIA MONTGOMERY/ SISTEMA DE IMPLANTE PARA TIROPLASTIA,

MONTGOMERY®

INVIMA 2021DM-0008232-R1

IMPORTAR Y VENDER

BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Implante	Silicona
Instrumental quirúrgico	Acero inoxidable
kit de medición	Silicona

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EL SISTEMA DE IMPLANTE DE TIROPLASTIA MONTGOMERY SE HA DISEÑADO PARA UNA APLICACIÓN QUIRÚRGICA CON EL OBJETIVO TRATAR LA PARÁLISIS UNILATERAL DE CUERDAS VOCALES, MEJORANDO ASÍ LA CAVIDAD VOCAL

IMPLANTE: UNIDAD POR EMPAQUE, ESTÉRIL.

KIT DE MEDICIÓN PARA IMPLANTES,

RESOLUCIÓN No. 2021048697 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

SET DE INSTRUMENTAL.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, FEMALE, SIZE 6	MTF-06
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, FEMALE, SIZE 7	MTF-07
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, FEMALE, SIZE 8	MTF-08
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, FEMALE, SIZE 9	MTF-09
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, FEMALE, SIZE 10	MTF-10
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, FEMALE, SIZE 11	MTF-11
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, MALE, SIZE 8	MTM-08
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, MALE, SIZE 9	MTM-09
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, MALE, SIZE 10	MTM-10
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, MALE, SIZE 11	MTM-11
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, MALE, SIZE 12	MTM-12
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT, MALE, SIZE 13	MTM-13
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT SET, COMBO	MTC-01
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT SET, FEMALE	MTF-01
MONTGOMERY THYROPLASTY IMPLANT SET, MALE	MTM-01
MONTGOMERY THYROPLASTY MEASURING KIT, FEMALE	MT-300
MONTGOMERY THYROPLASTY MEASURING KIT, MALE	MT-400
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT SET	MT-200
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT SET, SINGLE USE	MT-200P
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, 7MM FEMALE WINDOW CALIPER	MT-201
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, 9MM MALE WINDOW CALIPER	MT-202
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, FEMALE OUTLINE INSTRUMENT	MT-203
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, MALE OUTLINE INSTRUMENT	MT-204
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, SMALL CURVED HOOK	MT-205
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, LARGE CURVED HOOK	MT-206
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, SMALL SHARP HOOK	MT-207
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, LARGE SHARP HOOK	MT-208
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, 3MM DUCKBILL ELEVATOR	MT-209
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, 5MM DUCKBILL ELEVATOR	MT-210
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, CHISEL ELEVATOR	MT-211
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, FEMALE IMPLANT INSERTER	MT-212
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT, MALE IMPLANT INSERTER	MT-213
MONTGOMERY THYROPLASTY INSTRUMENT TRAY	MT-225
MONTGOMERY THYROPLASTY SINGLE PROCEDURE KIT, FEMALE	MT-SPF

RESOLUCIÓN No. 2021048697 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
MONTGOMERY THYROPLASTY SINGLE PROCEDURE KIT, MALE	MT-SPM
MONTGOMERY THYROPLASTY MULTIPLE PROCEDURE KIT	MT-MP

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20040072

RADICACIÓN:20211183234

FECHA:10/09/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211183234.

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0008232.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION 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 resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/03
16:37:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia