



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

RESOLUCIÓN No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002017156 del 13 de Agosto de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001342, para el producto IMPLANTES PARA REEMPLAZOS ARTICULARES (TALLOS, COPAS, CABEZAS, RESTRICTOR DE CANAL-TIBIALES-ROTULIANOS Y MENISCALES, CABEZAS BIPOLARES, TORNILLOS PARA ACETABULO, CEMENTOS, TALLO PARA HUMERO, GLENOIDE, CABEZA HUMERAL), a favor de HOSPIMPORT S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2012023649 de 17 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001342-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA REEMPLAZOS ARTICULARES EN MIEMBROS INFERIORES - CADERA Y RODILLA - CORIN, ROTAGLIDE a favor de HOSPIMPORT S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221125331 de fecha 23 de junio de 2022 La doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa HOSPIMPORT S.A.S solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: UNITY TOTAL KNEE SYSTEM - SISTEMA TOTAL DE RODILLA UNITY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N.2022006521 de fecha 2 de Agosto 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. Allegar formulario corregido en donde se aclare el nombre del producto, toda vez que se evidencia en el CVL y declaración de conformidad folios (17-21 y 213) "Unity knee CS Tibial insert - Inserto Tibial Unity rodilla CS" siendo esta información no coincidente con lo diligenciado en el formulario.

2. Anexar la información (folios) de los componentes (partes) y composición cualitativa del dispositivo, toda vez que, en la información allegada, de la descripción del producto folios (28-111), no se evidencia esta información y la descrita en el formulario: "Agotado y montaje bajo flujo laminar, cemento etc." no es concordante con al material de osteosíntesis a declarar en esta renovación.

3. Teniendo en cuenta el punto 2, allegar corrección del formulario, y excluir del ítem de referencias en la "Descripción" (UHMWPE), ya que esta descripción corresponde a la composición de materiales del inserto para rodilla.

4. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se encuentre la verificación y validación del diseño (durante el proceso de fabricación), certificado de análisis del producto terminado con las especificaciones, indicando valores y rangos de aceptación, lo anterior se solicita ya que se evidencia información sobre el dispositivo: "the Bipolar-i" folios (112-211), en la cual la indicación de uso descrita es: "cadera", por lo tanto no corresponde al dispositivo de esta solicitud que es: "sistema total de rodilla". Lo anterior se solicita de acorde al decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal d.

5. Allegar etiqueta del importador corregida, folio (395) en donde se evidencie el nombre del producto acorde a lo solicitado en el punto 1. En donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario).

6. Allegar la traducción de la vida útil del producto, Anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que en los Folios (296 al 393) no se encuentra aportada la traducción.

7. Allegar formulario corregido en los folios, donde se relacionan las pruebas de evaluación biológica del producto, toda vez que se no se evidencian la información en los folios (309-501) descritos en el formulario. Lo anterior se solicita ya que estas pruebas se evidencian dentro del análisis de riesgo del



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

RESOLUCIÓN No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

producto. Folios (518-578), por tal motivo deberá aclararse los folios de las pruebas biológicas y de análisis de riesgo.

8. Se deberá aclarar o excluir la información que se encuentra en los folios (471-501), toda vez que se evidencia información de productos de desinfección ejemplo: "ALKALINE PROCESS & RESEARCH CLEANER - CIP 100", NITRIC ACID 20 - ? 65%, ISOPROPANOL, etc... Lo anterior se solicita ya que no es claro el rol de estos productos en el dispositivo médico objeto de este estudio.

9. Sirvase allegar Apostille del CVL en debida forma ya que el aportado al expediente certifica la firma del Notario Público y no de quien suscribe el documento, de tal manera que se pueda dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente y a lo previsto en la Convención de la Haya.

Que mediante escrito número N. 20221253122 de fecha 2 de diciembre de 2022 La doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa HOSPIMPORT S.A.S allega respuesta al auto requerimiento, N.2022006521 de fecha 2 de agosto de 2022.

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, 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. 2022005102 de fecha 29 de junio de 2022.

Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se Allega se aclaración del nombre del producto junto con la Declaración de conformidad en la cual enuncia el nombre del producto, para la renovación del registro sanitario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

Para dar cumplimiento al punto (3) Teniendo en cuenta el punto 1 del auto requerimiento, se allega corrección del formulario, excluyendo del ítem de referencias en la "Descripción" (UHMWPE). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4).se Allega estudios técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se encuentre la verificación y validación del diseño (durante el proceso de fabricación), certificado de análisis del producto terminado Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Allegar etiqueta del importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Allegar la traducción de la vida útil del producto, Anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto. Para dar cumplimiento al punto (7) Allegar formulario corregido en los folios, donde se relacionan las pruebas de evaluación biológica del producto, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Se excluirá la información que se encuentra en los folios (471-501) toda vez que esta no corresponde a este dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9). Allegan documentación emitida por la MHRA, validando la emisión del documento y dando contextualización de las firmas digitales del mismo, con lo anterior se da respuesta satisfactoria a lo requerido

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de

RESOLUCIÓN No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: UNITY TOTAL KNEE SYSTEM - SISTEMA TOTAL DE RODILLA UNITY

MARCA: CORIN UNITY

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0001342-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: HOSPIIMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: CORIN LIMITED con domicilio en INGLATERRA

IMPORTADOR: HOSPIIMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: HOSPIIMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO IMPLANTE

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Componente Femoral	cromo cobalto (Metal)
Componente Tibial	cromo cobalto (Metal)
Componente meniscal o insertos de polietileno	polietileno de ultra alto peso Molecular. (Plástico)
Componente patelar o patela	Polietileno de Ultra alto peso molecular. (Plástico)
Extensiones de Vastago	cromo cobalto (Metal)
Bloques de aumento	cromo cobalto (Metal)

USOS: ESTÁ INDICADO PARA EFECTUAR UNA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA GENERAL:

- ENFERMEDAD DOLOROSA E INHABILITANTE DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA PRODUCIDA POR: ARTRITIS DEGENERATIVA, ARTRITIS REUMATOIDE O ARTRITIS POSTRAUMÁTICA
- PÉRDIDA POSTRAUMÁTICA DE LA CONFIGURACIÓN Y FUNCIÓN DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA.
- DEFORMIDAD EN FLEXIÓN, EN VALGO O EN VARO MODERADA EN LA QUE LAS ESTRUCTURAS DE LOS LIGAMENTOS PUEDEN RECUPERAR UNA FUNCIÓN ADECUADA
- REVISIÓN DE UN REEMPLAZO DE RODILLA ANTERIOR U OTRO PROCEDIMIENTO QUE NO HA DADO RESULTADOS ADECUADOS Y EN EL QUE LA ESTABILIDAD DEL TEJIDO BLANDO ES ADECUADA
- FRACTURA DEL FÉMUR DISTAL Y/O TIBIA PROXIMAL QUE NO SE PUEDE ESTABILIZAR MEDIANTE TÉCNICAS DE GESTIÓN DE FRACTURAS ESTÁNDAR
- LA VARIANTE DE ESTABILIZACIÓN POSTERIOR TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA INESTABILIDAD DE LCP QUE PRECISE UNA GEOMETRÍA DE SUPERFICIE DE SOPORTE DEL IMPLANTE CON MAYOR RESTRICCIÓN ANTEROPOSTERIOR Y AUSENCIA O FALTA DE FUNCIONAMIENTO DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR.

EL SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA UNITY SE HA DISEÑADO PARA UTILIZARLO CON CEMENTO Y ES DE UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

COMERCIAL: UNIDAD ESTERIL EN BOLSA DE ALUMINIO EMPACADO EN ESPUMAS PLASRIZOTE, Y SELLADOS CON TYVEK EMPAQUE SECUNDARIO EN CAJAS DE CARTON ETIQUETADAS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1125262	Unity Knee CS Insert Size 9/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125263	Unity Knee CS Insert Size 9/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125264	Unity Knee CS Insert Size 9/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125265	Unity Knee CS Insert Size 9/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125266	Unity Knee CS Insert Size 9/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125267	Unity Knee CS Insert Size 9/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125102	Unity Knee CS Insert Size 1/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125143	Unity Knee CS Insert Size 3/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125144	Unity Knee CS Insert Size 3/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125145	Unity Knee CS Insert Size 3/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125146	Unity Knee CS Insert Size 3/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125147	Unity Knee CS Insert Size 3/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125162	Unity Knee CS Insert Size 4/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125163	Unity Knee CS Insert Size 4/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125164	Unity Knee CS Insert Size 4/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125165	Unity Knee CS Insert Size 4/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125166	Unity Knee CS Insert Size 4/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125142	Unity Knee CS Insert Size 3/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125127	Unity Knee CS Insert Size 2/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125103	Unity Knee CS Insert Size 1/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125104	Unity Knee CS Insert Size 1/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125105	Unity Knee CS Insert Size 1/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125106	Unity Knee CS Insert Size 1/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125107	Unity Knee CS Insert Size 1/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125122	Unity Knee CS Insert Size 2/9.0mm Fixed Condylar Stabilised

RESOLUCIÓN No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1125123	Unity Knee CS Insert Size 2/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125124	Unity Knee CS Insert Size 2/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125125	Unity Knee CS Insert Size 2/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125126	Unity Knee CS Insert Size 2/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125167	Unity Knee CS Insert Size 4/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125182	Unity Knee CS Insert Size 5/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125223	Unity Knee CS Insert Size 7/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125224	Unity Knee CS Insert Size 7/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125225	Unity Knee CS Insert Size 7/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125226	Unity Knee CS Insert Size 7/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125227	Unity Knee CS Insert Size 7/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125242	Unity Knee CS Insert Size 8/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125243	Unity Knee CS Insert Size 8/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125244	Unity Knee CS Insert Size 8/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125245	Unity Knee CS Insert Size 8/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125246	Unity Knee CS Insert Size 8/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125222	Unity Knee CS Insert Size 7/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125207	Unity Knee CS Insert Size 6/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125183	Unity Knee CS Insert Size 5/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125184	Unity Knee CS Insert Size 5/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125185	Unity Knee CS Insert Size 5/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125186	Unity Knee CS Insert Size 5/14.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125187	Unity Knee CS Insert Size 5/16.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125202	Unity Knee CS Insert Size 6/9.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125203	Unity Knee CS Insert Size 6/10.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125204	Unity Knee CS Insert Size 6/11.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125205	Unity Knee CS Insert Size 6/12.0mm Fixed Condylar Stabilised
1125206	Unity Knee CS Insert Size 6/14.0mm Fixed Condylar Stabilised



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

RESOLUCIÓN No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1125247	Unity Knee CS Insert Size 8/16.0mm Fixed Condylar Stabilised

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No: 19930415
RADICACIÓN No: 20221125331
FECHA DE RADICACION: 23/06/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221125331 y 20221253122

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario **No. INVIMA 2012DM--0001342-R1**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente 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 resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06
08:28:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930415

RADICACIÓN: 20231062881

FECHA: 13/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0001342-R2

VIGENCIA: 06/03/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002017156 del 13 de Agosto de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001342, para el producto IMPLANTES PARA REEMPLAZOS ARTICULARES (TALLOS, COPAS, CABEZAS, RESTRICTOR DE CANAL-TIBIALES-ROTULIANOS Y MENISCALES, CABEZAS BIPOLARES, TORNILLOS PARA ACETABULO, CEMENTOS, TALLO PARA HUMERO, GLENOIDE, CABEZA HUMERAL), a favor de HOSPIMPORT S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2012023649 de 17 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001342-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA REEMPLAZOS ARTICULARES EN MIEMBROS INFERIORES - CADERA Y RODILLA - CORIN, ROTAGLIDE a favor de HOSPIMPORT S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0001342-R2 para el producto UNITY TOTAL KNEE SYSTEM - SISTEMA TOTAL DE RODILLA UNITY a favor de HOSPIMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231062881 radicado el 13/03/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HOSPIMPORT S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE 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 3 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 consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023008307 de 6 de Marzo de 2023 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0001342-R2 a favor de HOSPIMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto UNITY TOTAL KNEE SYSTEM - SISTEMA TOTAL DE RODILLA UNITY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

112.017.46	Unity Knee™ PS Insert Size 8/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.22	Unity Knee™ PS Insert Size 7/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.09	Unity Knee™ PS Insert Size 6/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.08	Unity Knee™ PS Insert Size 6/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.07	Unity Knee™ PS Insert Size 6/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.06	Unity Knee™ PS Insert Size 6/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.05	Unity Knee™ PS Insert Size 6/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.04	Unity Knee™ PS Insert Size 6/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.03	Unity Knee™ PS Insert Size 6/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.02	Unity Knee™ PS Insert Size 6/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.23	Unity Knee™ PS Insert Size 7/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.24	Unity Knee™ PS Insert Size 7/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.45	Unity Knee™ PS Insert Size 8/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.44	Unity Knee™ PS Insert Size 8/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.017.43	Unity Knee™ PS Insert Size 8/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.42	Unity Knee™ PS Insert Size 8/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.29	Unity Knee™ PS Insert Size 7/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.28	Unity Knee™ PS Insert Size 7/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.27	Unity Knee™ PS Insert Size 7/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.26	Unity Knee™ PS Insert Size 7/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.25	Unity Knee™ PS Insert Size 7/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.89	Unity Knee™ PS Insert Size 5/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.88	Unity Knee™ PS Insert Size 5/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.64	Unity Knee™ PS Insert Size 4/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.63	Unity Knee™ PS Insert Size 4/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.62	Unity Knee™ PS Insert Size 4/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.49	Unity Knee™ PS Insert Size 3/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.48	Unity Knee™ PS Insert Size 3/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.47	Unity Knee™ PS Insert Size 3/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.016.46	Unity Knee™ PS Insert Size 3/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.45	Unity Knee™ PS Insert Size 3/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.44	Unity Knee™ PS Insert Size 3/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.65	Unity Knee™ PS Insert Size 4/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.66	Unity Knee™ PS Insert Size 4/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.87	Unity Knee™ PS Insert Size 5/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.86	Unity Knee™ PS Insert Size 5/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.85	Unity Knee™ PS Insert Size 5/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.84	Unity Knee™ PS Insert Size 5/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.83	Unity Knee™ PS Insert Size 5/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.82	Unity Knee™ PS Insert Size 5/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.69	Unity Knee™ PS Insert Size 4/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.68	Unity Knee™ PS Insert Size 4/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.67	Unity Knee™ PS Insert Size 4/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.43	Unity Knee™ PS Insert Size 3/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.001.72	Unity Knee™ PS Femur Size 6/Right Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.46	Unity Knee™ PS Femur Size 3/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.44	Unity Knee™ PS Femur Size 2/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.42	Unity Knee™ PS Femur Size 1/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.38	Unity Knee™ CR Femur Size 9/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.36	Unity Knee™ CR Femur Size8/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.34	Unity Knee™ CR Femur Size 7/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.32	Unity Knee™ CR Femur Size 6/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.30	Unity Knee™ CR Femur Size 5/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.28	Unity Knee™ CR Femur Size 4/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.48	Unity Knee™ PS Femur Size 4/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.50	Unity Knee™ PS Femur Size 5/Left Posterior Stabilised-CoCr(For Cemented Use)
112.001.70	Unity Knee™ PS Femur Size 5/Right Posterior Stabilised-CoCr(For Cemented Use)
112.001.68	Unity Knee™ PS Femur Size 4/Right Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.66	Unity Knee™ PS Femur Size 3/Right Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.001.64	Unity Knee™ PS Femur Size 2/Right Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.62	Unity Knee™ PS Femur Size 1/Right Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.58	Unity Knee™ PS Femur Size 9/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.56	Unity Knee™ PS Femur Size 8/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.54	Unity Knee™ PS Femur Size 7/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.52	Unity Knee™ PS Femur Size 6/Left Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.26	Unity Knee™ CR Femur Size 3/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.24	Unity Knee™ CR Femur Size 2/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.017.68	Unity Knee™ PS Insert Size 9/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.67	Unity Knee™ PS Insert Size 9/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.66	Unity Knee™ PS Insert Size 9/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.65	Unity Knee™ PS Insert Size 9/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.64	Unity Knee™ PS Insert Size 9/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.63	Unity Knee™ PS Insert Size 9/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.62	Unity Knee™ PS Insert Size 9/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.017.49	Unity Knee™ PS Insert Size 8/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.48	Unity Knee™ PS Insert Size 8/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.017.69	Unity Knee™ PS Insert Size 9/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.001.02	Unity Knee™ CR Femur Size 1/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.22	Unity Knee™ CR Femur Size 1/Right Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.18	Unity Knee™ CR Femur Size 9/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.16	Unity Knee™ CR Femur Size 8/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.14	Unity Knee™ CR Femur Size 7/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.12	Unity Knee™ CR Femur Size 6/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.10	Unity Knee™ CR Femur Size 5/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.08	Unity Knee™ CR Femur Size 4/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.06	Unity Knee™ CR Femur Size 3/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.001.04	Unity Knee™ CR Femur Size 2/Left Cruciate Retaining-CoCr (For Cemented Use)
112.017.47	Unity Knee™ PS Insert Size 8/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.42	Unity Knee™ PS Insert Size 3/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.015.05	Unity Knee™ CR Insert Size 6/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.69	Unity Knee™ CR Insert Size 4/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.68	Unity Knee™ CR Insert Size 4/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.67	Unity Knee™ CR Insert Size 4/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.66	Unity Knee™ CR Insert Size 4/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.65	Unity Knee™ CR Insert Size 4/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.64	Unity Knee™ CR Insert Size 4/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.63	Unity Knee™ CR Insert Size 4/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.62	Unity Knee™ CR Insert Size 4/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.49	Unity Knee™ CR Insert Size 3/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.82	Unity Knee™ CR Insert Size 5/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.83	Unity Knee™ CR Insert Size 5/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.04	Unity Knee™ CR Insert Size 6/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.03	Unity Knee™ CR Insert Size 6/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.02	Unity Knee™ CR Insert Size 6/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.014.89	Unity Knee™ CR Insert Size 5/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.88	Unity Knee™ CR Insert Size 5/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.87	Unity Knee™ CR Insert Size 5/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.86	Unity Knee™ CR Insert Size 5/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.85	Unity Knee™ CR Insert Size 5/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.84	Unity Knee™ CR Insert Size 5/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.48	Unity Knee™ CR Insert Size 3/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.47	Unity Knee™ CR Insert Size 3/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.23	Unity Knee™ CR Insert Size 2/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.22	Unity Knee™ CR Insert Size 2/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.09	Unity Knee™ CR Insert Size 1/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.08	Unity Knee™ CR Insert Size 1/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.07	Unity Knee™ CR Insert Size 1/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.06	Unity Knee™ CR Insert Size 1/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.05	Unity Knee™ CR Insert Size 1/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.014.04	Unity Knee™ CR Insert Size 1/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.03	Unity Knee™ CR Insert Size 1/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.24	Unity Knee™ CR Insert Size 2/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.25	Unity Knee™ CR Insert Size 2/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.46	Unity Knee™ CR Insert Size 3/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.45	Unity Knee™ CR Insert Size 3/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.44	Unity Knee™ CR Insert Size 3/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.43	Unity Knee™ CR Insert Size 3/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.42	Unity Knee™ CR Insert Size 3/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.29	Unity Knee™ CR Insert Size 2/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.28	Unity Knee™ CR Insert Size 2/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.27	Unity Knee™ CR Insert Size 2/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.26	Unity Knee™ CR Insert Size 2/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.014.02	Unity Knee™ CR Insert Size 1/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.016.29	Unity Knee™ PS Insert Size 2/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.016.05	Unity Knee™ PS Insert Size 1/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.04	Unity Knee™ PS Insert Size 1/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.03	Unity Knee™ PS Insert Size 1/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.02	Unity Knee™ PS Insert Size 1/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.015.69	Unity Knee™ CR Insert Size 9/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.68	Unity Knee™ CR Insert Size 9/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.67	Unity Knee™ CR Insert Size 9/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.66	Unity Knee™ CR Insert Size 9/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.65	Unity Knee™ CR Insert Size 9/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.016.06	Unity Knee™ PS Insert Size 1/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.07	Unity Knee™ PS Insert Size 1/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.28	Unity Knee™ PS Insert Size 2/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.27	Unity Knee™ PS Insert Size 2/16.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.26	Unity Knee™ PS Insert Size 2/14.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.25	Unity Knee™ PS Insert Size 2/12.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.016.24	Unity Knee™ PS Insert Size 2/11.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.23	Unity Knee™ PS Insert Size 2/10.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.22	Unity Knee™ PS Insert Size 2/9.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.09	Unity Knee™ PS Insert Size 1/20.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.016.08	Unity Knee™ PS Insert Size 1/18.0mm Fixed Posterior Stabilised - UHMWPE
112.015.64	Unity Knee™ CR Insert Size 9/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.63	Unity Knee™ CR Insert Size 9/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.27	Unity Knee™ CR Insert Size 7/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.26	Unity Knee™ CR Insert Size 7/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.25	Unity Knee™ CR Insert Size 7/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.24	Unity Knee™ CR Insert Size 7/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.23	Unity Knee™ CR Insert Size 7/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.22	Unity Knee™ CR Insert Size 7/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.09	Unity Knee™ CR Insert Size 6/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.08	Unity Knee™ CR Insert Size 6/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.015.07	Unity Knee™ CR Insert Size 6/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.28	Unity Knee™ CR Insert Size 7/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.29	Unity Knee™ CR Insert Size 7/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.62	Unity Knee™ CR Insert Size 9/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.49	Unity Knee™ CR Insert Size 8/20.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.48	Unity Knee™ CR Insert Size 8/18.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.47	Unity Knee™ CR Insert Size 8/16.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.46	Unity Knee™ CR Insert Size 8/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.45	Unity Knee™ CR Insert Size 8/12.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.44	Unity Knee™ CR Insert Size 8/11.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.43	Unity Knee™ CR Insert Size 8/10.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.42	Unity Knee™ CR Insert Size 8/9.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.015.06	Unity Knee™ CR Insert Size 6/14.0mm Fixed Cruciate Retaining - UHMWPE
112.060.44	Unity Knee Stem Ø14.0 mm/L30.0 mm Stem Extension-Ti (For Cemented use)
112.060.42	Unity Knee Stem Ø10.0 mm/L30.0 mm Stem Extension-Ti (For Cemented use)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.060.24	Unity Knee StemØ 14.0 mm/L100.0 mm Stem Extension-Ti (For Cemented use)
112.060.22	Unity Knee Stem Ø10.0 mm/L100.0 mm Stem Extension-Ti (For Cemented use)
112.060.04	Unity Knee Stem Ø14.0 mm/L60.0 mm Stem Extension-Ti (For Cemented use)
112.060.02	Unity Knee Stem Ø10.0 mm/L60.0 mm Stem Extension-Ti (For Cemented use)
112.040.14	Unity Knee™ Tibial Tray Size 7 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.040.12	Unity Knee™ Tibial Tray Size 6 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.040.10	Unity Knee™ Tibial Tray Size 5 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.040.08	Unity Knee™ Tibial Tray Size 4 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.040.06	Unity Knee™ Tibial Tray Size 3 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.040.04	Unity Knee™ Tibial Tray Size 2 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.040.02	Unity Knee™ Tibial Tray Size 1 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.001.78	Unity Knee™ PS Femur Size 9/Right Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.001.76	Unity Knee™ PS Femur Size 8/Right Posterior Stabilised-CoCr (For Cemented Use)
112.040.16	Unity Knee™ Tibial Tray Size 8 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)
112.040.18	Unity Knee™ Tibial Tray Size 9 Fixed - Polished CoCr (For Cemented Use)

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

112.018.56	Unity Knee™ Patella Size 4/9.5mm Offset Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.018.52	Unity Knee™ Patella Size 3/9.0mm Offset Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.018.46	Unity Knee™ Patella Size 2/8.5mm Offset Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.018.42	Unity Knee™ Patella Size 1/8.0mm Offset Dome 3 Peg -UHMWPE For Cemented Use
112.018.10	Unity Knee™ Patella Size 5/9.5mm Centered Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.018.08	Unity Knee™ Patella Size 4/9.0mm Centered Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.018.06	Unity Knee™ Patella Size 3/8.5mm Centered Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.018.04	Unity Knee™ Patella Size 2/8.0mm Centered Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.018.02	Unity Knee™ Patella Size 1/7.5mm Centered Dome 3 Peg - UHMWPE For Cemented Use
112.001.74	Unity Knee™ PS Femur Size 7/Right Posterior Stabilised-CoCr For Cemented Use

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

RESOLUCION No. 2023013056 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/03
15:16:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia