

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

CERTIFICACIÓN No. 2017003730

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL
INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con el decreto 4725 de 2005 el producto: SOLUCIONES DE RECONSTRUCCIÓN PERSONALIZADA

No requiere Registro Sanitario para su fabricación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL
INTERESADO: INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDR S.A.S.
NUMERO DE RADICACIÓN: 2016157987
FECHA DE RADICACIÓN: 08/11/2016

OBSERVACIONES: "Solución de reconstrucción personalizada diseñada para corrección de defectos, sustitución parcial o total de estructuras óseas. Compuesta por piezas manufacturadas biocompatibles que se premoldean o sintetizan sobre medida acorde a la anatomía del paciente antes de la cirugía y cuya forma no puede alterarse durante la intervención. Los dispositivos se fijan en los huesos sanos mediante placas y tornillos. Permite corregir defectos causados por una lesión, quirúrgica para extraer un tumor, anomalía congénita o enfermedad.

Presentaciones comerciales: Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque

(...)" (Subrayado fuera de texto).

Lo anterior por cuanto el producto cumple con las funciones contenidas en el Parágrafo del artículo 1, capítulo I del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", donde cita:

"Objeto y ámbito de aplicación.

(...)

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro". Subrayado fuera de texto).

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Pagina 1 de 2

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

CERTIFICACIÓN No. 2017003730

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2017 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.13 16:25:58 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1