

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211270048 del 03 de diciembre de 2021, el Doctor(a) RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto LIGAMENT & TENDON FIXATION DEVICES / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE LIGAMENTOS Y TENDONES., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2022001252 del 24 de Marzo de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar Certificado de Venta Libre (CVL), de conformidad con los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005; donde se evidencien las referencias e instrumental del producto, las cuales no están relacionadas en el CVL allegado.*

Que mediante escrito No. 20221057717 del 8 de Abril de 2022, el Doctor(a) RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., allega respuesta al requerimiento No. 2022001252 del 24 de Marzo de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2022001252 del 24 de Marzo de 2022, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega el Certificado de Venta Libre donde se evidencien las referencias e instrumental del producto.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

LIGAMENT & TENDON FIXATION DEVICES / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE LIGAMENTOS Y TENDONES

MARCA:

VIMS, ARTHROVIMS, MINI-VIM, BIOTEK

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025339

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

CHETAN MEDITECH PVT. LTD. con domicilio en INDIA

IMPORTADOR(ES):

PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

I Ib

COMPOSICIÓN:

Anclaje en titanio con cable de fibra/cinta de fibra	Aleación de titanio y UHMWPE
Anclaje de ligamento PEEK con cable de fibra/cinta de fibra	PEEK, UHMWPE y Aleación de titanio
Anclaje de ligamento blando Knotted/Knotless	UHMWPE
Instrumental	Acero inoxidable

USOS:

DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS EN LA FIJACION DE TEJIDO BLANDO AL HUESO DEL HOMBRO, MUÑECA/MANO, TOBILLO/PIE, CODO, CADERA Y RODILLA

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

IMPLANTES		
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9086.28F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniPKLigament Anchor, PEEKloaded with 1 pc Fiber, Dia. 2.8mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9087.28F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniPKLigament Anchor, PEEKKnotless, Dia. 2.8mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9088.30F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniPKLigament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber, Dia.3.0mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9089.35F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniPKLigament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber, Dia. 3.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9090.55F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber, Dia. 5.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9091.55F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 3 pc Fiber, Dia. 5.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9092.55F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR LRPLigament Anchor, PEEKKnotless, Dia. 5.5mm

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9093.50F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR BTLigament Anchor, PEEKKnotless, Dia. 5.0mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9094.60F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR BTLigament Anchor, PEEKKnotless, Dia. 6.0mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9095.70F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR BTLigament Anchor, PEEKKnotless, Dia. 7.0mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9136.55F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR LRTLigament Anchor, PEEKKnotless, self-tapping, metal tip, Dia. 5.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9139.18F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MicroPKLigament Anchor, PEEKloaded with 1 pc Fiber USP 2-0 with needle, Dia. 1.8mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9140.20F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MicroPKLigament Anchor, PEEKloaded with 1 pc Fiber USP 0 with needle, Dia. 2.0mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9141.45F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber, Dia. 4.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9142.475F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR LRPLigament Anchor, PEEKKnotless, Dia. 4.75mm

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9143.475F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR LRTLigament Anchor, PEEKKnotless, self-tapping, metal tip, Dia. 4.75mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9145.45F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 3 pc Fiber, Dia. 4.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9180.45FT	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 1 pc Blue Fiber and 1 pc White-Black Fiber Tape size 1.4, Dia. 4.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9181.45FT	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 1 pc White-Blue Fiber and 1 pc Blue Fiber Tape size 1.4, Dia. 4.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9182.55FT	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 1 pc Blue Fiber and 1 pc White-Black Fiber Tape size 1.4, Dia. 5.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9183.55FT	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PKLigament Anchor, PEEKloaded with 1 pc White-Blue Fiber and 1 pc Blue Fiber Tape size 1.4, Dia. 5.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9186.30F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniPKLigament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber with needle, Dia. 3.0mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9222.45T	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PK Ligament Anchor,PEEKloaded with 2 pc Fiber Tape size 1.4 (White-Blue & Solid Black),with needle, Dia. 4.5mm

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9223.45T	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PK Ligament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber Tape size 1.4 (White-Black & Solid Blue), with needle, Dia. 4.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9224.55T	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PK Ligament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber Tape size 1.4 (White-Blue & Solid Black),with needle, Dia. 5.5mm
PEEK Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber tape	VIMS-9225.55T	ArthroVIMS(logo)ANCHOR PK Ligament Anchor, PEEKloaded with 2 pc Fiber Tape size 1.4 (White-Black & Solid Blue), with needle, Dia. 5.5mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9001.28F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniTILigament Anchor, Titaniumloaded with 1 pc Fiber, Dia. 2.8mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9002.50F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR TILigament Anchor, Titaniumloaded with 2 pc Fiber, Dia. 5.0mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9030.50F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR TILigament Anchor, Titaniumloaded with 3 pc Fiber, Dia. 5.0mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9031.35F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniTILigament Anchor, Titaniumloaded with 1 pc Fiber, Dia. 3.5mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9040.28F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniTILigament Anchor, Titaniumloaded with 1 pc Fiber with needle, Dia. 2.8mm

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9041.50F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR TILigament Anchor, Titaniumloaded with 2 pc Fiber with needle, Dia. 5.0mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9083.35F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MiniTILigament Anchor, Titaniumloaded with 1 pc Fiber with needle, Dia. 3.5mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9084.65F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR TILigament Anchor, Titaniumloaded with 2 pc Fiber, Dia. 6.5mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9115.65F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR TILigament Anchor, Titaniumloaded with 2 pc Fiber with needle, Dia. 6.5mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9137.18F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MicroTILigament Anchor, Titaniumloaded with 1 pc Fiber USP 2-0 with needle, Dia. 1.8mm
Titanium Ligament Anchor with Fiber Wire/Fiber Tape	VIMS-9138.20F	ArthroVIMS(logo)ANCHOR MicroTILigament Anchor, Titaniumloaded with 1 pc Fiber USP 0 with needle, Dia. 2.0mm
INSTRUMENTAL		
Drill bit for ligament anchors	BAS-9026	Drill bit, Dia. 2.2mm for MINI-VIM® Ligament Anchor BAS-9001.28F & BAS-9040.28F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9100	Mod: Drill bit, Dia. 2.4mm for MINI-VIM PK® Ligament AnchorBAS-9086.28F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9101	Drill bit, Dia. 2.6mm for MINI-VIM® II PK Ligament Anchor BAS-9088.30F

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Drill bit for ligament anchors	BAS-9102	Drill bit, Dia. 3.0mm for MINI-VIM® II PK Ligament Anchor BAS9089.35F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9111	Drill bit, Dia.2.5mm for MINI-VIM PK® Ligament Anchor, Knotless BAS-9087.28F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9114	Drill bit, Dia.2.8mm for MINI-VIM® Ligament Anchor BAS-9031.35F & BAS-9083.35F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9146	Drill bit, Dia. 1.7mm for MICRO-VIM™ PK Ligament Anchor BAS9164.20F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9147	Drill bit, Dia. 1.5mm for MICRO-VIM™ PK Ligament Anchor BAS9163.18F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9148	Drill bit, Dia. 1.5mm for MICRO-VIM™ Ligament Anchor BAS9162.20F
Drill bit for ligament anchors	BAS-9149	Drill bit, Dia. 1.3mm for MICRO-VIM™ Ligament Anchor BAS-9161.18F
Drill bit for ligament anchors	10067	Drill bit Dia. 2.6mm, Len. 100mm for MINIVIM® II PK Ligament Anchor BAS9186.30F and BAS-9187.30FT)
Graft Sizing Block & Graft sizer	BAS-9113	Graft Sizer for Biceps Tendon, Dia.5- 6-7-8 mm)
Punch for ligament anchors	BAS-9112	Punch for VIMFIX-PK® Dia 4.5mm & 5.5mm and VIMFIX®-LR Dia 4.75mm & 5.5mm
Punch/Tap for ligament anchors	BAS-9103	Punch / Tap for VIMFIX-PK® Dia 4.5mm & 5.5mm and VIMFIX®-LR Dia 4.75mm & 5.5mm
Reamers	BAS-9104	Fluted ReamerSolid, Dia. 5.0mm
Reamers	BAS-9105	Fluted Reamer Solid, Dia. 6.0mm
Reamers	BAS-9106	Fluted ReamerSolid, Dia. 7.0mm
Sleeve for ligament anchors	BAS-9127	Sleeve for MINI-VIM PK® Ligament Anchor, KnotlessBAS-9087.28F
Sleeve for ligament anchors	BAS-9150	Slotted Sleeve for MICRO-VIM™ & MICROVIM™ PK Ligament Anchor BAS-9161.18F, BAS9162.20F, BAS-9163.18F & BAS-9164.20F
Sleeve for ligament anchors	10006	Slotted Sleeve for Foot & Ankle Drill bits-10004 , 10005 , 10067
Spear for ligament anchors	BAS-9012	Spear (Two-pronged) for MINI-VIM® & MINI-VIM PK® Ligament Anchor - BAS-9001.28F & BAS9086.28F

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

RESOLUCIÓN No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Spear for ligament anchors	BAS-9097	Spear (Fishmouth) for MINI-VIM® & MINI-VIM®II PK Ligament Anchor - BAS-9031.35F, BAS-9088.30F & BAS-9089.35F
Spear for ligament anchors	BAS-9109	Spear (Fishmouth) for MINI-VIM® & MINI-VIM PK® Ligament Anchor -BAS-9001.28F & BAS-9086.28F
Spear for ligament anchors	BAS-9110	Spear (Two-pronged) for MINI-VIM® & MINI-VIM®II PK Ligament Anchor - BAS-9031.35F, BAS-9088.30F & BAS-9089.35F
Trocar for ligament anchors	BAS-9013	Trocar for Spear - BAS-9012 & BAS-9109
Trocar for ligament anchors	BAS-9098	Trocar for Spear- BAS-9097 & BAS-9110

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20217716
RADICACIÓN No.: 20211270048
FECHA: 03/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211270048 del 03 de diciembre de 2021.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2022



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/07
16:50:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia