



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

CERTIFICACIÓN No. 2019002564

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
IMPLANTES A LA MEDIDA MERAKY.

Está contemplado entre los productos que **NO** requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ROBERTH VIVAS LOPEZ
SOLICITANTE: ROBERTH VIVAS LOPEZ
RADICACIÓN: **20181260287**
FECHA RADICACIÓN: 18/12/2018

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS: Implantes personalizados sobre medida están indicados como sustitución protésica ante la falta de continuidad que produce un defecto o deformidad o huesos largos por múltiples indicaciones.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Prótesis implantables personalizadas se realiza a pedido del médico tratante. El producto será entregado esterilizado con peróxido de hidrógeno y con certificado de esterilidad previa solicitud.

COMPONENTES:

PMMA: Polimetilmetacrilato acrílico
Titanio comercialmente puro, Titanio Grado 1,2,3,4
PEEK (poly-ether-ether-ketone)
PEKK (poly-ether-ether-ketone)
Polietileno de alta densidad

Lo anterior por cuanto el objeto del Decreto 4725 de 2005 en su artículo 1 cita:

“Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Página 1 de 2





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

CERTIFICACIÓN No. 2019002564

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.”

Así mismo, el citado decreto en su artículo define:

“Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.”

NOTA: Para los fines de importación del producto IMPLANTES A LA MEDIDA MERAKY, deberá presentar la prescripción del profesional de la salud para el paciente correspondiente y los demás documentos requeridos para tal fin.

En este contexto, 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.

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima.

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Febrero de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Pagina 2 de 2