



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021026080

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

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

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

INTERESADO: PROMED QUIRURGICOS E.U
SOLICITANTE: RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN
RADICACIÓN: 20211161590
FECHA RADICACIÓN: 13/08/2021

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS:

Implante individual (a la medida / custom made) de ChM está indicado para reconstrucciones de los huesos craneofaciales en casos de lesiones, perdida ósea dentro del esqueleto facial, canceres, tumores, quistes, malformaciones congénitas o reconstrucciones estéticas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Empaque unitario

Juego completo de componentes en un recipiente para esterilización especialmente diseñado (Para componentes que se suministran no estériles)

A cada implante o a los juegos se adjunta las instrucciones de uso (IFU) que contienen la información del paciente (Ver ejemplos adjuntos)

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Los materiales de fabricación son:

Aleación de Cobalto

Aleación de titanio

UHMWPE

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

Acetabulum, temporal plate y trial

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021026080

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.

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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios