



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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2010018515 de 22 de Junio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005934 para el producto MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA EXTREMIDADES CHM® Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO CHM® a favor de PROMED QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017047814 de 8 de noviembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010018515 de 22 de junio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para Excluir y adicionar referencias.

Que mediante radicado No. 20201069848 de fecha 04 de abril de 2020, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN en calidad representante legal de la sociedad PROMED QUIRURGICOS EU, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante auto de requerimiento No. 2020006265 de fecha 2 de junio de 2020, se emitió auto realizando los siguientes requisitos:

*"1. Una vez estudiada la documentación aportada se identifica que el producto denominado como SISTEMA DE OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO deben separarse toda vez que difieren en su composición e indicación de uso. Es preciso tener en cuenta el concepto emitido por la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, en la ACTA No. 7 de Agosto de 2018, el cual conceptúa clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma: "Material de Osteosíntesis de cráneo", "Material de Osteosíntesis de maxilofacial", "Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores", "Material de Osteosíntesis de columna", "Material de Osteosíntesis de tórax" y "Material de Osteosíntesis de pelvis". lo anterior se solicita, por cuanto la información allegada en el formulario se identifican referencias de dispositivos para miembros superiores e inferiores, en este sentido deberá allegar formulario corregido del cual se excluyan los correspondiente a una región anatómica de acuerdo al acta y al artículo 28 del decreto 4725 de 2005. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mismo Decreto.*

*2. Teniendo en cuenta que el nombre del dispositivo es SISTEMA DE OSTESINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, entendiendo que, material de osteosíntesis es el material implantable y el instrumental asociado es el material que se requiere para colocar los dispositivos implantables, deberá allegar formulario corregido aclarando cuales referencias corresponden a cada uno, en el caso de que no estén incluidas estas últimas (instrumental asociado) deberá allegar formulario corregido incluyendo todas las referencias, especificando cuales corresponde a material de osteosíntesis y cuales a instrumental asociado, de lo contrario deberá allegar formulario corregido dando claridad si las referencias relacionadas en el formulario corresponden solo al material implantable. En el caso de que las referencias de "instrumental asociado" estén incluidas o deba incluirlas deberá: a. Allegar La descripción del instrumental asociado evidenciando, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, material de fabricación y relación con pacientes. b. Allegar soporte de vida útil del dispositivo, toda vez que estos productos al someterse al proceso de esterilización, presentan deterioro. Además deberá allegar soporte avalados por el fabricante que evidencien el número de ciclos de esterilización a los cuales puede ser sometido. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mismo Decreto.*

*3. Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto en la información allegada no se evidencia que a que dispositivo se le está evaluando la vida útil del dispositivo objeto del trámite ni el método, procedimiento aplicado, verificación y validación. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*

*4. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el*

Página 1 de 16

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

*diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada con la solicitud.”*

Que mediante radicado No. 20201069848 de fecha 28 AGOSTO 2020, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA en calidad de representante legal de la Sociedad PROMED QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, allega respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0005934-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIOES E INSTRUMENTAL ASOCIADO

CHM®

INVIMA 2020DM-0005934-R1

IMPORTAR Y VENDER

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

CHM SPOLKA Z. OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA (CHM SP Z.O.O.) con domicilio en POLONIA

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

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

INVASIVO QUIRURGICO.

IIb

IMPLANTES

|                                              |                                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Clavos (Bone nails, Nails)                   | Aleación de Titanio y Acero Inoxidable          |
| Placas (Bone plates, Plates, Microplates)    | Aleación de Titanio, Acero Inoxidable y Cobalto |
| Tornillos (Bone Screws, Screws, Microscrews) | Aleación de Titanio, Acero Inoxidable y Cobalto |

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cabeza de prótesis de cabeza radial (Head of radial head prosthesis)                                                   | Aleación de Cobalto, UHMWPE, PEEK                                                                                                                                                                             |
| Alambres (Kirschner Wires, Wire for cerclage)                                                                          | Aleación de Titanio y Acero Inoxidable                                                                                                                                                                        |
| Conjunto de bloqueo (Locking set)                                                                                      | Aleación de Titanio y Acero Inoxidable                                                                                                                                                                        |
| Tuerca (Nuts)                                                                                                          | Aleación de Titanio y Acero Inoxidable                                                                                                                                                                        |
| Vástago de la prótesis de cabeza radial (Stem of radial head prosthesis)                                               | Aleación de Cobalto                                                                                                                                                                                           |
| INTRUMENTAL                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                               |
| Brocas (Drills), guía de pin (guide pins), guía de varillas (guide rods), implantes de prueba (trials), alambre (wire) | Aleación de aluminio y acero inoxidable (contacto directo)<br>Mangos de instrumentos (contacto directo): PPSU (polifenilsulfona). PEEK (polieteretercetona), teflón (PTFE-politetrafluoroetilenos) y silicona |

USOS:

DISEÑADO PARA REDUCIR, ALINEAR, CORREGIR, BLOQUEAR, ESTABILIZAR Y FIJAR DIVERSOS TIPOS DE FRACTURAS, TRAUMAS, DEFORMIDADES Y/O DEGENERACIONES EN HUESOS PEQUEÑOS, MEDIOS Y GRANDES, DE MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

"LOS IMPLANTES SE SUMINISTRAN EN CAJA POR UNIDAD. EL INSTRUMENTAL SE SUMINISTRA POR UNIDAD O SET DE INSTRUMENTAL"

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

|            |                                           |
|------------|-------------------------------------------|
| BONE NAILS | CHARFIX Compression forearm nail          |
| BONE NAILS | CHARFIX Compression humeral nail          |
| BONE NAILS | CHARFIX Compression humeral solid nail    |
| BONE NAILS | CHARFIX End cap                           |
| BONE NAILS | CHARFIX Femoral nail L                    |
| BONE NAILS | CHARFIX Femoral nail R                    |
| BONE NAILS | CHARFIX Forearm and clavicle nail         |
| BONE NAILS | CHARFIX Forearm and fibula nail           |
| BONE NAILS | CHARFIX Reconstruction humeral nail       |
| BONE NAILS | CHARFIX Reconstruction humeral solid nail |
| BONE NAILS | CHARFIX Retrograde tibial nail            |
| BONE NAILS | CHARFIX Tibial nail                       |
| BONE NAILS | CHARFIX2 Anatomical femoral nail left     |
| BONE NAILS | CHARFIX2 Anatomical femoral nail right    |
| BONE NAILS | CHARFIX2 Anatomical femoral nail short    |
| BONE NAILS | CHARFIX2 Calcaneal nail left              |



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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                            |
|-------------|--------------------------------------------|
| BONE NAILS  | CHARFIX2 Calcaneal nail right              |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 Condylar retrograde femoral nail  |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 End cap                           |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 FN Nail-femur                     |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 FN Nail-femur, left               |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 FN Nail-femur, right              |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 FN Nail-tibia                     |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 Humeral nail                      |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 Retrograde tibial nail left       |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 Retrograde tibial nail right      |
| BONE NAILS  | CHARFIX2 Tibial nail                       |
| BONE NAILS  | ChFN End cap                               |
| BONE NAILS  | ChFN Trochanteric nail left                |
| BONE NAILS  | ChFN Trochanteric nail right               |
| BONE NAILS  | ChFN2 End cap                              |
| BONE NAILS  | ChFN2 Trochanteric nail left               |
| BONE NAILS  | ChFN2 Trochanteric nail right              |
| BONE NAILS  | Telescopic femoral nail                    |
| BONE NAILS  | Telescopic tibial nail                     |
| BONE PLATES | 4.0ChLP 3D plate left                      |
| BONE PLATES | 4.0ChLP 3D plate right                     |
| BONE PLATES | 4.0ChLP 6-type plate left                  |
| BONE PLATES | 4.0ChLP 6-type plate right                 |
| BONE PLATES | 4.0ChLP curved plate                       |
| BONE PLATES | 4.0ChLP curved plate left                  |
| BONE PLATES | 4.0ChLP distal radius volar narrow plate L |
| BONE PLATES | 4.0ChLP distal radius volar narrow plate R |
| BONE PLATES | 4.0ChLP distal radius volar plate L        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP distal radius volar plate R        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP distal ulnar plate                 |





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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                              |
|-------------|----------------------------------------------|
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Delta plate L          |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Delta plate R          |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial H plate narrow L       |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial H plate narrow R       |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial H plate wide L         |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial H plate wide R         |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Pi plate narrow L      |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Pi plate narrow R      |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Pi plate wide L        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Pi plate wide R        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Y plate L              |
| BONE PLATES | 4.0ChLP dorsal-radial Y plate R              |
| BONE PLATES | 4.0ChLP endosteal plate left                 |
| BONE PLATES | 4.0ChLP endosteal plate right                |
| BONE PLATES | 4.0ChLP expanded radius volar plate left     |
| BONE PLATES | 4.0ChLP expanded radius volar plate right    |
| BONE PLATES | 4.0ChLP foot plate                           |
| BONE PLATES | 4.0ChLP L plate left                         |
| BONE PLATES | 4.0ChLP L plate right                        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP metatarso-phalangeal plate left      |
| BONE PLATES | 4.0ChLP metatarso-phalangeal plate right     |
| BONE PLATES | 4.0ChLP oblique L plate left                 |
| BONE PLATES | 4.0ChLP oblique L plate right                |
| BONE PLATES | 4.0ChLP oblique T plate for small bone left  |
| BONE PLATES | 4.0ChLP oblique T plate for small bone right |
| BONE PLATES | 4.0ChLP plate for cuboid bone left           |
| BONE PLATES | 4.0ChLP plate for cuboid bone right          |
| BONE PLATES | 4.0ChLP plate for navicular bone             |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radial head neck plate               |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radial head plate large left         |



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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                              |
|-------------|----------------------------------------------|
| BONE PLATES | 4.0ChLP radial head plate large right        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radial head plate small left         |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radial head plate small right        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radius volar narrow plate left       |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radius volar narrow plate right      |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radius volar plate left              |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radius volar plate right             |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radius volar wide plate left         |
| BONE PLATES | 4.0ChLP radius volar wide plate right        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP reconstruction plate                 |
| BONE PLATES | 4.0ChLP reconstruction plate curved          |
| BONE PLATES | 4.0ChLP reconstruction plate straight        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP rectangular plate                    |
| BONE PLATES | 4.0ChLP straight plate                       |
| BONE PLATES | 4.0ChLP straight wide plate                  |
| BONE PLATES | 4.0ChLP T plate                              |
| BONE PLATES | 4.0ChLP T plate oblique left                 |
| BONE PLATES | 4.0ChLP T plate oblique right                |
| BONE PLATES | 4.0ChLP talus plate                          |
| BONE PLATES | 4.0ChLP wedge T plate                        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP wedge X plate                        |
| BONE PLATES | 4.0ChLP X plate                              |
| BONE PLATES | 4.5ChLP calcaneal plate with hook left       |
| BONE PLATES | 4.5ChLP calcaneal plate with hook right      |
| BONE PLATES | 4.5ChLP clavicular hook plate left           |
| BONE PLATES | 4.5ChLP clavicular hook plate right          |
| BONE PLATES | 4.5ChLP narrow straight reconstruction plate |
| BONE PLATES | 4.5ChLP straight reconstruction plate        |
| BONE PLATES | 5.0ChLP calcaneal plate left                 |
| BONE PLATES | 5.0ChLP calcaneal plate right                |



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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------|
| BONE PLATES | 5.0ChLP calcaneal reticular plate left           |
| BONE PLATES | 5.0ChLP calcaneal reticular plate right          |
| BONE PLATES | 5.0ChLP calcaneal Y plate left                   |
| BONE PLATES | 5.0ChLP calcaneal Y plate right                  |
| BONE PLATES | 5.0ChLP clavicle S plate L                       |
| BONE PLATES | 5.0ChLP clavicle S plate R                       |
| BONE PLATES | 5.0ChLP clavicle shaft S plate L                 |
| BONE PLATES | 5.0ChLP clavicle shaft S plate R                 |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal dorsolateral humerus plate L      |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal dorsolateral humerus plate R      |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal lateral fibula plate L            |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal lateral fibula plate R            |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal lateral humerus plate L           |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal lateral humerus plate R           |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal medial humerus plate L            |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal medial humerus plate R            |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal medial tibial plate L             |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal medial tibial plate R             |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal posterior lateral humerus plate L |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal posterior lateral humerus plate R |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal posterior medial humerus plate L  |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal posterior medial humerus plate R  |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal tibial L plate left               |
| BONE PLATES | 5.0ChLP distal tibial L plate right              |
| BONE PLATES | 5.0ChLP glenoid plate L                          |
| BONE PLATES | 5.0ChLP glenoid plate R                          |
| BONE PLATES | 5.0ChLP humerus plate                            |
| BONE PLATES | 5.0ChLP lateral scapula plate L                  |
| BONE PLATES | 5.0ChLP lateral scapula plate R                  |



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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------|
| BONE PLATES | 5.0ChLP medial scapula plate L                   |
| BONE PLATES | 5.0ChLP medial scapula plate R                   |
| BONE PLATES | 5.0ChLP narrow compression limited contact plate |
| BONE PLATES | 5.0ChLP narrow tibial distal/medial left         |
| BONE PLATES | 5.0ChLP narrow tibial distal/medial right        |
| BONE PLATES | 5.0ChLP narrow tibial plate left                 |
| BONE PLATES | 5.0ChLP narrow tibial plate right                |
| BONE PLATES | 5.0ChLP olecranon plate L                        |
| BONE PLATES | 5.0ChLP olecranon plate R                        |
| BONE PLATES | 5.0ChLP pediatric femoral osteotomy plate        |
| BONE PLATES | 5.0ChLP pediatric femoral plate                  |
| BONE PLATES | 5.0ChLP posterior narrow tibia plate             |
| BONE PLATES | 5.0ChLP posterior wide tibia plate               |
| BONE PLATES | 5.0ChLP proximal lateral tibial plate L          |
| BONE PLATES | 5.0ChLP proximal lateral tibial plate R          |
| BONE PLATES | 5.0ChLP proximal tibial T plate L                |
| BONE PLATES | 5.0ChLP proximal tibial T plate R                |
| BONE PLATES | 5.0ChLP radius volar plate long L                |
| BONE PLATES | 5.0ChLP radius volar plate long R                |
| BONE PLATES | 5.0ChLP reconstruction J plate left              |
| BONE PLATES | 5.0ChLP reconstruction J plate right             |
| BONE PLATES | 5.0ChLP reconstruction plate                     |
| BONE PLATES | 5.0ChLP short wrist arthrodesis plate            |
| BONE PLATES | 5.0ChLP tubular straight plate                   |
| BONE PLATES | 5.0ChLP wrist arthrodesis plate                  |
| BONE PLATES | 5.0ChLP wrist arthrodesis plate – straight       |
| BONE PLATES | 7.0ChLP condylar femoral plate left              |
| BONE PLATES | 7.0ChLP condylar femoral plate right             |
| BONE PLATES | 7.0ChLP condylar tibial plate left               |





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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------|
| BONE PLATES | 7.0ChLP condylar tibial plate right              |
| BONE PLATES | 7.0ChLP distance femoral plate                   |
| BONE PLATES | 7.0ChLP distance tibial plate L                  |
| BONE PLATES | 7.0ChLP distance tibial plate R                  |
| BONE PLATES | 7.0ChLP femoral periprosthetic plate L           |
| BONE PLATES | 7.0ChLP femoral periprosthetic plate R           |
| BONE PLATES | 7.0ChLP femoral shaft plate                      |
| BONE PLATES | 7.0ChLP HEPI plate                               |
| BONE PLATES | 7.0ChLP narrow compression limited contact plate |
| BONE PLATES | 7.0ChLP pediatric femoral osteotomy plate        |
| BONE PLATES | 7.0ChLP pediatric femoral plate                  |
| BONE PLATES | 7.0ChLP proximal femoral plate left              |
| BONE PLATES | 7.0ChLP proximal femoral plate right             |
| BONE PLATES | 7.0ChLP proximal lateral tibial plate L          |
| BONE PLATES | 7.0ChLP proximal lateral tibial plate R          |
| BONE PLATES | 7.0ChLP proximal medial tibial plate L           |
| BONE PLATES | 7.0ChLP proximal medial tibial plate R           |
| BONE PLATES | 7.0ChLP T plate                                  |
| BONE PLATES | 7.0ChLP trochanteric periprosthetic plate        |
| BONE PLATES | 7.0ChLP wide compression limited contact plate   |
| BONE PLATES | 7.0ChLP wide tibial plate left                   |
| BONE PLATES | 7.0ChLP wide tibial plate right                  |
| BONE PLATES | HEPI plate                                       |
| BONE PLATES | Reconstruction elastic plate                     |
| BONE PLATES | Trochanteric plate                               |
| BONE PLATES | Tubular straight plate                           |
| BONE SCREWS | 4.0ChLP screw T                                  |
| BONE SCREWS | 4.0ChLP screw VA                                 |
| BONE SCREWS | 4.0ChLP screw-pin T                              |



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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| BONE SCREWS | 4.5ChLP screw H                      |
| BONE SCREWS | 4.5ChLP screw T                      |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP cancellous conical screw T   |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP cancellous screw H           |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP cancellous screw T           |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP cannulated screw H           |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP cannulated screw T           |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP cerclage screw               |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP conical self-tapping screw T |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP distance screw H             |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP distance screw T             |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP screw VA                     |
| BONE SCREWS | 5.0ChLP self-tapping screw T         |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP cancellous conical screw T   |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP cancellous screw H           |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP cancellous screw T           |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP cannulated screw H           |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP cannulated screw T           |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP cerclage screw               |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP conical cannulated screw H   |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP conical cannulated screw T   |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP conical self-tapping screw T |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP distance screw H             |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP distance screw T             |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP screw VA                     |
| BONE SCREWS | 7.0ChLP self-tapping screw T         |
| BONE SCREWS | Cancellous self-tapping screw        |
| BONE SCREWS | Cancellous self-tapping screw H      |
| BONE SCREWS | Cancellous self-tapping screw T      |
| BONE SCREWS | Cancellous self-tapping screw X      |

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|                               |                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------|
| BONE SCREWS                   | Cannulated (subtalar) screw                |
| BONE SCREWS                   | Cannulated screw                           |
| BONE SCREWS                   | Cannulated screw H                         |
| BONE SCREWS                   | Cannulated screw T                         |
| BONE SCREWS                   | Compression cannulated screw               |
| BONE SCREWS                   | Cortical self-tapping screw H              |
| BONE SCREWS                   | Cortical self-tapping screw T              |
| BONE SCREWS                   | Cortical self-tapping screw X              |
| BONE SCREWS                   | Interference screw                         |
| BONE SCREWS                   | Interference screw without head            |
| BONE SCREWS                   | Interference soft screw Left               |
| BONE SCREWS                   | Interference soft screw Right              |
| BONE SCREWS                   | Interference soft screw with head Left     |
| BONE SCREWS                   | Interference soft screw with head Right    |
| BONE SCREWS                   | Interference soft screw without head Left  |
| BONE SCREWS                   | Interference soft screw without head Right |
| BONE SCREWS                   | Navicular self-tapping screw H             |
| BONE SCREWS                   | Navicular self-tapping screw T             |
| BONE SCREWS                   | Navicular self-tapping screw X             |
| DISTANCE                      | CHARFIX2 FN Distance                       |
| DISTANCE                      | CHARFIX2 FN Distance- lower femoral        |
| DISTANCE                      | CHARFIX2 FN Distance- lower tibial         |
| DISTANCE                      | CHARFIX2 FN Distance-upper                 |
| HEAD OF RADIAL HEAD PROTHESIS | Modular head of radial head prosthesis     |
| KIRSCHNER WIRES               | KIRSCHNER Wires                            |
| LOCKING SET                   | CHARFIX Locking set                        |
| LOCKING SET                   | CHARFIX2 Locking set                       |
| MICROPLATES                   | 2H-microplate                              |
| MICROPLATES                   | 2T - microplate                            |

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                          |
|-------------|------------------------------------------|
| MICROPLATES | 2Y - microplate                          |
| MICROPLATES | 2Y - microplate long                     |
| MICROPLATES | ACP microplate left - short              |
| MICROPLATES | ACP microplate left - tall               |
| MICROPLATES | ACP microplate left - v.tall             |
| MICROPLATES | ACP microplate right - short             |
| MICROPLATES | ACP microplate right - tall              |
| MICROPLATES | ACP microplate right - v.tall            |
| MICROPLATES | Angular autocompression microplate left  |
| MICROPLATES | Angular autocompression microplate right |
| MICROPLATES | Angular reconstruction microplate, left  |
| MICROPLATES | Angular reconstruction microplate, right |
| MICROPLATES | Autocompression L-microplate left        |
| MICROPLATES | Autocompression L-microplate right       |
| MICROPLATES | Autocompression T-microplate             |
| MICROPLATES | Autocompression T-microplate left        |
| MICROPLATES | Autocompression T-microplate right       |
| MICROPLATES | Autocompression Y-microplate             |
| MICROPLATES | Chin microplate                          |
| MICROPLATES | Condyle microplate                       |
| MICROPLATES | Condyle microplate left                  |
| MICROPLATES | Condyle microplate right                 |
| MICROPLATES | Curved microplate                        |
| MICROPLATES | Distraction microplate                   |
| MICROPLATES | H - microplate                           |
| MICROPLATES | Jaw reconstruction microplate            |
| MICROPLATES | L-microplate                             |
| MICROPLATES | L-microplate 100° left                   |
| MICROPLATES | L-microplate 100° right                  |
| MICROPLATES | L-microplate left                        |

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                     |
|-------------|-------------------------------------|
| MICROPLATES | L-microplate right                  |
| MICROPLATES | Mesh microplate                     |
| MICROPLATES | Microplate                          |
| MICROPLATES | Microplate large                    |
| MICROPLATES | Microplate medium                   |
| MICROPLATES | Microplate small                    |
| MICROPLATES | Nasal microplate H                  |
| MICROPLATES | Nasal microplate Y                  |
| MICROPLATES | Parallelogram microplate left       |
| MICROPLATES | Parallelogram microplate right      |
| MICROPLATES | Reconstruction microplate straight  |
| MICROPLATES | Rectangular curved microplate       |
| MICROPLATES | Rectangular microplate              |
| MICROPLATES | Round mesh microplate               |
| MICROPLATES | Round microplate                    |
| MICROPLATES | Round microplate big                |
| MICROPLATES | Round microplate small              |
| MICROPLATES | Shape mesh microplate               |
| MICROPLATES | Shape microplate                    |
| MICROPLATES | Shape microplate left               |
| MICROPLATES | Shape microplate right              |
| MICROPLATES | Square microplate                   |
| MICROPLATES | Straight autocompression microplate |
| MICROPLATES | Straight locking microplate         |
| MICROPLATES | Straight microplate                 |
| MICROPLATES | Straight microplate left            |
| MICROPLATES | Straight microplate right           |
| MICROPLATES | Subtemple microplate                |
| MICROPLATES | T - microplate                      |
| MICROPLATES | T - microplate left                 |



RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|             |                                              |
|-------------|----------------------------------------------|
| MICROPLATES | T - microplate right                         |
| MICROPLATES | Trapezium microplate left                    |
| MICROPLATES | Trapezium microplate right                   |
| MICROPLATES | Triangular microplate                        |
| MICROPLATES | V microplate                                 |
| MICROPLATES | X - microplate                               |
| MICROPLATES | Y-microplate                                 |
| MICROPLATES | Z – microplate                               |
| MICROPLATES | Z - microplate left                          |
| MICROPLATES | Z - microplate right                         |
| MICROSCREWS | Microscrew                                   |
| MICROSCREWS | Self-drilling microscrew                     |
| NAILS       | Intramedullary flexible nail for children    |
| NUTS        | CHARFIX2 Nut                                 |
| PLATES      | 7.0ChLP dynamic hip plate                    |
| PLATES      | Dynamic condylar plate                       |
| PLATES      | Dynamic hip plate                            |
| SCREWS      | CHARFIX Compression screw                    |
| SCREWS      | CHARFIX Distal screw                         |
| SCREWS      | CHARFIX Join trochanteric screw              |
| SCREWS      | CHARFIX Proximal screw                       |
| SCREWS      | CHARFIX Reconstruction cannulated screw      |
| SCREWS      | CHARFIX Reconstruction screw                 |
| SCREWS      | CHARFIX2 Compression screw                   |
| SCREWS      | CHARFIX2 Distal screw                        |
| SCREWS      | CHARFIX2 Reconstruction cannulated screw     |
| SCREWS      | CHARFIX2 Reconstruction screw                |
| SCREWS      | ChFN Compression screw                       |
| SCREWS      | ChFN Join cannulated trochanteric screw      |
| SCREWS      | ChFN Join cannulated trochanteric screw with |

RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|                               |                                        |
|-------------------------------|----------------------------------------|
|                               | collar                                 |
| SCREWS                        | ChFN2 Compression screw                |
| SCREWS                        | ChFN2 Join screw                       |
| SCREWS                        | ChFN2 Join telescopic screw            |
| SCREWS                        | ChFN2 Setting screw                    |
| SCREWS                        | Compression screw                      |
| SCREWS                        | End cap                                |
| SCREWS                        | Join cancellous screw                  |
| SCREWS                        | Join conical screw                     |
| SCREWS                        | Join screw                             |
| SCREWS                        | Limiter screw                          |
| SCREWS                        | Telescopic screw                       |
| STEM OF RADIAL HEAD PROTHESIS | Angular stem of radial head prosthesis |
| STEM OF RADIAL HEAD PROTHESIS | Stem of radial head prosthesis         |
| WASHERS                       | Washer                                 |
| WASHERS                       | Washer 2 holes                         |
| WASHERS                       | Washer 2 holes oval                    |
| WASHERS                       | Washer with long spikes                |
| WASHERS                       | Washer with spikes                     |
| WIRES                         | Wire for cerclaje                      |
| Brocas (Drills)               | DRILLS                                 |
| Guia de pin (Guide Pins)      | GUIDE PINS                             |
| Guia de varillas (Guide rods) | GUIDE RODS                             |
| Implantes de prueba (Trials)  | TRIALS                                 |
| Alambres (Wires)              | WIRES                                  |

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20018819

RADICACIÓN:20201069848

FECHA:06/04/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201069848 de fecha 04 de abril de 2020.



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

**RESOLUCIÓN No. 2020037590 DE 3 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0005934**

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 3 de Noviembre de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lospinap Revisó: cordina\_varios