

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021016206 DE 4 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE MEZCLA Y APLICACIÓN DE CEMENTOS OSEOS

SYNIMED® - EUROFIX®

INVIMA 2021DM-0023479

IMPORTAR Y VENDER

SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) CON DOMICILIO EN FRANCIA

SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) CON DOMICILIO EN FRANCIA

PROMED QUIRURGICOS E.U. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; EDM EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; DRUG STORE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; RP CORPUS CENTER SAS EN REORGANIZACIÓN CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; ORTHO-FRANCE MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

PROMED QUIRURGICOS E.U. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; EDM EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; DRUG STORE S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO; DRUG STORE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; RP CORPUS CENTER SAS EN REORGANIZACIÓN CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; QARA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sistema esteril de aplicación de cemento para vertebroplastia	
Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril	Acero inoxidable
Tubo conector Luer Lock Macho/Hembra	Polipropileno
Jeringa de 10 ml	Polipropileno
Recipiente de mezclado	Polipropileno
Espátula	Polipropileno
Cánula para succión de cemento	Polipropileno
Pistola de inyección con jeringa de 10 ml (Accesorio opcional)	Plastico
Cánulas para vertebroplastia	
Aguja	Acero inoxidable
Mandril	Acero inoxidable

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021016206 DE 4 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sistema mezclador al vacío para cemento óseo	
Cuerpo mezclador	Polipropileno
Tapa del cuerpo con varilla mezcladora	Polipropileno
Tubo plástico	PVC atoxico
Cartucho absorbedor de vapores	Carbón activado
Embudo	Polipropileno
Raccord de acople para tubería	Polipropileno
Presurizador	SEBS (Laprene 8MG-A20)
Sistema de aplicación de cemento ortopédico	
Cuerpo de jeringa con émbolo	Polipropileno
Tapa de jeringa con rosca para cánula	Polipropileno
Cánula larga	Polipropileno
Cánula corta	Polipropileno
Recipiente de mezcla	Polipropileno
Espátula	Polipropileno
Embudo	Polipropileno

USOS:

INDICADOS PARA LA MEZCLA Y/O APLICACIÓN DE CEMENTOS ÓSEOS EN LAS CÁVIDADES ÓSEAS FUNDAMENTALMENTE PARA LA COLOCACIÓN DE PRÓTESIS O EN EL INTERIOR DE LOS CUERPOS VERTEBRALES LESIONADOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL O SET QUE CONTIENE TODOS LOS COMPONENTES DEL SISTEMA.

CAJA X 10 SETS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Steril cement application system for vertebroplasty	884145	Eurofix vertebroplastie Systeme 2.4 x 100
Steril cement application system for vertebroplasty	884146	Eurofix vertebroplastie Systeme 3.0 x 100
Steril cement application system for vertebroplasty	884147	Eurofix vertebroplastie Systeme 3.0 x 150
Steril cement application system for vertebroplasty	884148	Eurofix vertebroplastie Systeme 2.4 x 100 M
Steril cement application system for vertebroplasty	884149	Eurofix vertebroplastie Systeme 3.0 x 100 M
Steril cement application system for vertebroplasty	884150	Eurofix vertebroplastie Systeme 3.0 x 150 M
Steril cement application system for vertebroplasty	884151	Eurofix vertebroplastie Systeme 3.0 x 200 M

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021016206 DE 4 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Steril cement application system for vertebroplasty	884110	Eurofix vertebroplastie Systeme Integral 2.4 x 100
Steril cement application system for vertebroplasty	884111	Eurofix vertebroplastie Systeme Integral 3.0 x 100
Steril cement application system for vertebroplasty	884112	Eurofix vertebroplastie Systeme Integral 3.0 x 150
Steril cement application system for vertebroplasty	884115	Eurofix vertebroplastie Systeme Integral 2.4 x 100 M
Steril cement application system for vertebroplasty	884116	Eurofix vertebroplastie Systeme Integral 3.0 x 100 M
Steril cement application system for vertebroplasty	884117	Eurofix vertebroplastie Systeme Integral 3.0 x 150 M
Steril cement application system for vertebroplasty	884118	Eurofix vertebroplastie Systeme Integral 3.0 x 200 M
Vertebroplasty cannulas	884135	2.4 X 100
Vertebroplasty cannulas	884136	3.0 X 100
Vertebroplasty cannulas	884137	3.0 X 150
Vertebroplasty cannulas	884139	2.4 X 100 M
Vertebroplasty cannulas	884140	3.0 X 100 M
Vertebroplasty cannulas	884141	3.0 X 150 M
Vertebroplasty cannulas	884142	3.0 X 200 M
Vacuum mixer system for bone cement	884121	Eurofix Vide MA
Orthopedic cement delivery system	880437	Seringue Eurofix Gun

LA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE PUEDE PRESENTARSE EN CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES FORMAS, TODAS ELLAS SON EQUIVALENTES E IGUALMENTE VÁLIDAS:

- SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE)
- SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) S.A.R.L
- SYNIMED
- SARL SYNIMED (SYNIMED)

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS: POSTOILA REUTILIZABLE PARA APLICACIÓN DE CEMENTO.

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20201997

RADICACIÓN NO.:20211086141

FECHA DE RADICACION:03 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021016206 DE 4 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO