

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número N. 20221281332 de fecha 30 de diciembre de 2022 el doctor OSCAR JAVIER PARRA actuando en calidad de Apoderado de la empresa. RP DENTAL S.A Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA CRANEOPLASTIA JEIL MEDICAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante requerimiento N. 2023004853 de fecha 1 junio de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Ampliar y allegar formulario corregido en las indicaciones de uso, como se evidencia en el folio (81) "Advertencias: La ley federal de EE. UU. limita la venta, distribución y uso de este producto a médicos colegiados u otros facultativos cualificados. El cirujano debe estudiar minuciosamente el tamaño de tornillo y la placa que va a elegir, y debe tener en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales ejercidas en los huesos y el cumplimiento, del tratamiento posoperatorio por parte del paciente. Para poder vender y utilizar con eficacia el [Sistema Neuro LeForte], el cirujano debe estar familiarizado y contar con formación específica y experiencia en el uso. Etc... toda vez que el producto debe contener información suficiente sobre este.

2. Una vez verificada la información aportada se evidencia que hay referencias que son estériles y otras no, acorde a lo anterior se solicita aclarar en el formulario en el Item de observaciones cuales referencias con estériles como se evidencia en el folio (351) "Sterile NS Kit".

Que mediante escrito número 20231153005 de fecha 8 junio de 2023 el doctor OSCAR JAVIER PARRA actuando en calidad de Apoderado de la empresa. RP DENTAL S.A allega respuesta al requerimiento N. 2023004853 de fecha 1 junio de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. N. 2023004853 de fecha 1 junio de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde allega formulario corregido en las indicaciones de uso del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se allega formulario corregido en el Item de observaciones, aclarando cuales referencias son estériles y las cuales tienen una vida útil de 5 años. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA CRANEOPLASTIA JEIL MEDICAL,
MARCA: JEIL MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027714
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR: RP DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE: JEIL MEDICAL CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR

IMPORTADOR: RP DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR: RP DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLACAS	TITANIO
TORNILLOS	ALEACION DE TITANIO
INSTRUMENTOS	ALUMINIO, ACERO, ALEACION TITANIO, PLASTICO

UDOS:

INDICACIONES: EL USO DE ESTE PRODUCTO ESTÁ INDICADO EN CASOS DE TRAUMATISMOS SELECTIVOS DE LA ESTRUCTURA CRANEAL, DE CIRUGÍA CRANEAL Y DE CIRUGÍA REPARADORA.

ADVERTENCIA: LA LEY FEDERAL DE EE. UU. LIMITA LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE ESTE PRODUCTO A MÉDICOS COLEGIADOS U OTROS FACULTATIVOS CUALIFICADOS. • EL CIRUJANO DEBE ESTUDIAR MINUCIOSAMENTE EL TAMAÑO DE TORNILLO Y LA PLACA QUE VA A ELEGIR, Y DEBE TENER EN CUENTA LA CALIDAD DEL HUESO, EL TIPO DE HUESO, LAS CARGAS FUNCIONALES EJERCIDAS EN LOS HUESOS Y EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO POSOPERATORIO POR PARTE DEL PACIENTE. • PARA PODER VENDER Y UTILIZAR CON EFICACIA EL [SISTEMA NEURO LEFORTE], EL CIRUJANO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO Y CONTAR CON FORMACIÓN ESPECÍFICA Y EXPERIENCIA EN EL USO DE LAS TÉCNICAS Y LA FIJACIÓN RÍGIDA. • EL CIRUJANO DEBE APLICAR UN CRITERIO RAZONABLE AL DECIDIR EL TIPO DE PLACA Y DE TORNILLO QUE EMPLEA PARA INDICACIONES CONCRETAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL Y NO ESTERIL, KIT

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
16-NF-003	Leforte Neuro System Bone Screw
16-NF-004	Leforte Neuro System Bone Screw
16-NF-005	Leforte Neuro System Bone Screw
19-NF-004-E	Leforte Neuro System Bone Screw
14-NL-003	Leforte Neuro System Bone Screw
14-NL-004	Leforte Neuro System Bone Screw
14-NL-005	Leforte Neuro System Bone Screw
16-NL-004-E	Leforte Neuro System Bone Screw
N16-SQ-004S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-SQ-104	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-SQ-104S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-SQ-204	Leforte Neuro System Bone Plate

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
N16-DY-006S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-002S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-102S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-202	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-004S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-104S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-006S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-018	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-018S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-CV-006S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-CV-106S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-GP-010S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-GP-020S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-GP-030S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-010S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-020S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-011S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-021S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-YP-005S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-CD-006S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-CD-008S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-CD-010S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-QD-006	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-QD-006S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-QD-008	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-QD-008S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-TA-003	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-TA-003S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-XP-004	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-XP-004S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-MM-010S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-MM-010F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-TM-010S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-TM-010F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-TM-020F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-TM-020S	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MA-060-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MA-060-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MA-100-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MA-100-06	Leforte Neuro System Bone Plate

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NS-3MA-150-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MA-150-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MA-200-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MA-200-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-060-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-060-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-060-06R	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-060-10	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-100-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-100-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-100-06R	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-100-10	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-150-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-150-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-150-06R	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-150-10	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-200-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-200-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-200-06R	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3MD-200-10	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-060-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-100-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-060-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-100-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-060-04F	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-100-04F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-030S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-040S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-030F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-040F	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-GP-020	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-BR-030	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-BR-031	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-BR-032	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-BR-040	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-BR-041	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-BR-042	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-3MD-060-03	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-3MD-100-03	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-150-04	Leforte Neuro System Bone Plate

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NS-3ME-200-04	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-150-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-200-06	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-150-04F	Leforte Neuro System Bone Plate
NS-3ME-200-04F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-012S	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-YP-005	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-YP-005	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ME-001	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ME-002	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-GP-010F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-GP-020F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-GP-030F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-010F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-020F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-011F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-BR-021F	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-DY-006	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-SQ-004	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-002	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-102	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-004	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-104	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-006	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-CV-006	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-CV-106	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-DY-106	Leforte Neuro System Bone Plate
N16-ST-102-X5	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-SQ-004	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-SQ-104	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-DY-006	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-DY-106	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-ST-002	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-ST-102	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-ST-004	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-ST-104	Leforte Neuro System Bone Plate
NL-ST-006	Leforte Neuro System Bone Plate
MD-46-ST002	Sterile NS Kit, Sterile NS System
MD-46-ST102	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-002	Sterile NS Kit, Sterile NS System

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SN16-ST-102	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-202	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-002S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-102S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-004S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-104S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-002	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-102	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-010F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-011F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-020F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-021F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-030F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-040F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-010S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-011S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-012S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-020S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-021S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-030S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-040S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-030	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-040	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-031	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-041	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-032	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-042	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-010F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-020F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-030F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-010S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-020S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-030S	Sterile NS Kit, Sterile NS System

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SNL-GP-020	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CD-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CD-008S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CD-010S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-204	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-004S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-104S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-008	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-008S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-SQ-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-SQ-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-DY-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-DY-106	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-DY-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-DY-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-DY-106	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-YP-005S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-XP-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-XP-004S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-TA-003	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-TA-003S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-106	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-106S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
S16-NF-004-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
114-009	FORCEPS, DRESSING, MANUALLY-OPERATED, REUSABLE
114-008	INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
112-MC-STOP	PUNCTURING INSTRUMENT, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED, REUSABLE
113-NF-101	PUNCTURING, ABRASION, PERFORATING INSTRUMENT FOR MEDICAL USE
113-NF-401	
111-010	SURGICAL DRILL HANDPIECE, MANUAL

REFERENCIAS ESTERILES	
MD-46-ST002	Sterile NS Kit, Sterile NS System
MD-46-ST102	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-002	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-102	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-202	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-002S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-102S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-004S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-104S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-ST-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-002	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-102	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-ST-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-010F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-011F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-020F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-021F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-030F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-040F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-010S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-011S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-012S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-020S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-021S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-030S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-BR-040S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-030	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-040	Sterile NS Kit, Sterile NS System

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

REFERENCIAS ESTERILES	
SNL-BR-031	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-041	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-032	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-BR-042	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-010F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-020F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-030F	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-010S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-020S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-GP-030S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-GP-020	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CD-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CD-008S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CD-010S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-204	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-004S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-SQ-104S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-008	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-QD-008S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-SQ-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-SQ-104	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-DY-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-DY-106	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-DY-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-DY-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SNL-DY-106	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-YP-005S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-XP-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-XP-004S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-TA-003	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-TA-003S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-006	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-106	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-006S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
SN16-CV-106S	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003	Sterile NS Kit, Sterile NS System

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

REFERENCIAS ESTERILES	
S16-NF-003-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-003-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-004-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NF-005-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S19-NF-004-E-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-003-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-004-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S14-NL-005-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System

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

RESOLUCIÓN No. 2023048497 de 12 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

REFERENCIAS ESTERILES	
S14-NL-005-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-2	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-3	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-4	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-5	Sterile NS Kit, Sterile NS System
S16-NL-004-E-6	Sterile NS Kit, Sterile NS System

VIDA UTIL: 5 AÑOS PARA REFERENCIAS ESTERILES
EXPEDIENTE No.: 20243355
RADICACIÓN No.: 20221281332

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con radicado N. 20221281332.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios