

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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221063327 de fecha 19 de abril de 202, el Doctor JUAN CARLOS VELEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RP DENTAL S.A. Solicitó Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CRANEOMAXILOFACIAL JEIL MEDICAL/ SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CRANEOMAXILOFACIAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2022005599 de fecha 12 de julio de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar formulario corregido, realizando cambio del nombre del dispositivo médico, toda vez que un registro sanitario no puede amparar material de OTS para dos regiones anatómicas diferentes (cráneo y región maxilo facial). Lo anterior basado en el concepto emitido en el Acta N.7 de agosto de 2018 de la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, la cual cita: "En consideración a lo anterior y teniendo en cuenta la naturaleza del material de osteosíntesis, las diferentes características del tejido óseo y la indicación de uso declarada por el fabricante, esta Sala recomienda 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 -Material de Osteosíntesis de pelvis...". Revisando la documentación aportada en el dossier, se sugiere dejar únicamente SISTEMA DE OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL JEIL MEDICAL, como nombre del producto.
- 2. Basado en el anterior requerimiento se solicita allegar sticker del importador corregido, cambiando el nombre del producto, y así mismo Declaración de conformidad del fabricante en donde aparezca el nombre del producto modificado, que incluya solamente una región anatómica según lo indicado.
- 3. Allegar formulario corregido en el que se especifique en las indicaciones y usos del producto, el sitio anatómico (Área maxilofacial), para la cual será utilizado el producto.
- 4. Verificando el formulario de radicación, se observa que en el ítem "presentación comercial" figura la palabra "kit", deberá aclarar cuáles referencias del producto componen dicho kit, las cuales deberán estar registradas en el CVL aportado y así mismo, demostrar que el kit es originario de fábrica. Si el producto no contiene un kit generado de fábrica, deberá allegar formulario corregido, retirando esta presentación comercial.
- 5. Allegar el arte de la tarjeta implantable del dispositivo, que incluya información relacionada con el nombre y modelo del dispositivo, número de lote, número de serie, dirección del fabricante, nombre de la institución donde se coloca el implante y la fecha del mismo, así como el nombre e identificación del paciente, de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada.

Que mediante escrito No. 20221158413 de fecha 28 de julio de 2022, el Doctor JUAN CARLOS VELEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RP DENTAL S.A, allega respuesta al auto de requerimiento No 2022005599 de fecha 12 de julio de 2022.

Que mediante radicado No 20221184273 de fecha 18 de agosto de 2022, el Doctor JUAN CARLOS VELEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RP DENTAL S.A, realiza anexo al expediente No 20225399 en el sentido de allegar Declaración del fabricante indicando que para Colombia el producto se manejará con el nombre SISTEMA DE OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL JEIL MEDICAL.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No 2022005599 de fecha 12 de julio de 2022, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Página 1 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

- 1. Allega formulario corregido, realizando cambio del nombre del dispositivo médico a SISTEMA DE OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL JEIL MEDICAL.
- 2. Allega sticker del importador corregido, con el nuevo nombre del producto.
- 3. Allega formulario corregido en el que se especifica en las indicaciones y usos del producto, el sitio anatómico (Área maxilofacial), para el cual será utilizado el producto.
- 4. Allega formulario corregido, retirando la presentación comercial "kit"
- 5. Allega el arte de la tarjeta implantable del dispositivo, con la información solicitada.

En consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CRANEOMAXILOFACIAL JEIL MEDICAL /

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CRANEOMAXILOFACIAL,

MARCA: JEIL MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025928 IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

R.P. DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

R.P. DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

R.P. 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
MALLAS	TITANIO
TORNILLOS	ALEACION DE TITANIO
INSTRUMENTOS	ALUMINIO, ACERO, ALEACION TITANIO, PLASTICO

USOS: RECONSTRUCCION Y UNION OSEA DESPUES DE TRAUMA O ENFERMEDAD

EN EL AREA MAXILOFACIAL

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL Y NO ESTERIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS,

MODELOS Y/O REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
IMPLANT FIXATION SCREW	12-MC-002	
	14-AT-012	
	20-BH-014	
	24L-MX-018	
	20-BH-016	
	20-BH-018	
	20-BH-020	
	24-BH-008	

Página 2 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	
24-BH-010	
24-BH-012	
24-BH-014	
16-MD-004	
16-AT-003	
24-BH-016	
24-BH-018	
27L-MX-006	
24-BH-020	
16-MD-005	
16-MD-006	
16-MD-008	
16-AT-004	
16-MD-010	
12-MC-003	
19-MD-004	
27L-MX-008	
19-MD-006	
20-MN-004	
20-MN-005	
20-MN-006	
20-MN-008	
20-MN-010	
27L-MX-016	
20-ML-012	
20-MN-014	
20-MN-016	
12-MC-004	
27L-MX-010	
20-MN-018	
20-MN-020	
23-MN-004	
23-MN-005	
23-MN-006	
16-AT-005	
23-MN-008	
24-MX-004	
24-MX-006	
24-MX-008	
24-MX-010	
27L-MX-012	
12-MC-005	
24-MX-012	
24-MX-014	
Z4-IVIA-U 14	

Página 3 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

1	
24-MX-016	
16-AT-006	
24-MX-018	
24-MX-020	
27-MX-006	
27-MX-008	
27-MX-010	
27-MX-012	
12-MC-008	
16-AT-007	
16-AT-008	
16-AT-010	
27L-MX-014	
16-AT-012	
20-AT-004	
20-AT-005	
20-AT-006	
14-AH-006	
20-AT-008	
20-AT-010	
20-AT-012	
12-MC-010	
20L-AT-004	
14-AT-003	
20L-AT-005	
20L-AT-006	
20L-AT-008	
20L-AT-010	
20L-AT-012	
15-MC-005	
24L-AT-004	
24L-AT-006	
24L-AT-008	
20L-MN-004	
12-MC-006	
12-MC-012	
20L-MN-005	
20L-MN-006	
20L-MN-008	
20L-MN-010	
20L-MN-012	
14-AH-008	
20L-MN-014	
20L-MN-016	

Página 4 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

20L-MN-018
14-AT-004
23L-MN-006
23L-MN-008
15-MC-003
23L-MN-010
23L-MN-012
23L-MN-014
23L-MN-016
20-IH-008
24L-MX-004
24L-MX-005
14-AT-005
24L-MX-006
24L-MX-008
24L-MX-010
24L-MX-012
20-IH-010
20-IH-012
20-IH-014
20-IH-016
15-MC-004
20-IH-018
14-AT-006
20-IH-020
20-AH-008
20-AH-010
15-MC-006
20-AH-012
20-AH-014
20-AH-016
20-AH-018
20H-020
24L-MX-014
14-AT-008
24-IH-008
24-IH-008 24-IH-010
24-IH-010 24-IH-012
24-IH-014
24-IH-016
15-MC-008
24-IH-018
24-IH-020
24-AH-008

Página 5 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	1
24-AH-010	
14-AT-010	
24L-MX-016	
24-AH-012	
24-AH-014	
24-AH-016	
24-AH-018	
24-AH-020	
20-BH-008	
15-MC-010	
20-BH-010	
20-BH-012	
20-MN-004A	
20-MN-005A	
20-MN-006A	
20-MN-008A	
23-MN-004A	
23-MN-005A	
23-MN-006A	
241.011302	
241.011303	
241.011304	
241.011305	
241.011306	
241.011307	
241.011308	
241.011309	
241.011310	
241.011311	
241.011312	
241.011603	
241.011604	
241.011605	
241.011606	
241.011607	
241.011608	
241.011609	
241.011610	
241.011611	
241.011612	
241.011012	
241.012003	
241.012005	
241.012006	

Página 6 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

241.012007
241.012008
241.012009
241.012010
241.012011
241.012012
241.012013
241.012014
241.012015
241.012016
241.012017
241.012018
241.012019
241.012020
241.012403
241.012404
241.012405
241.012406
241.012407
241.012408
241.012409
241.012410
241.012411
241.012412
241.012413
241.012414
241.012415
241.012416
241.012417
241.012418
241.012419
241.012420
241.021403
241.021404
241.021405
241.021406
241.021407
241.021408
241.021409
241.021410
241.021411
241.021412
241.021412
241.021603
241.021004

Página 7 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	1
241.021605	
241.021606	
241.021607	
241.021608	
241.021609	
241.021610	
241.021611	
241.021612	
241.022004	
241.022005	
241.022006	
241.022007	
241.022008	
241.022009	
241.022010	
241.022011	
241.022012	
241.032003	
241.032004	
241.032005	
241.032006	
241.032007	
241.032008	
241.032009	
241.032010	
241.032011	
241.032012	
241.032013	
241.032014	
241.032015	
241.032016	
241.032017	
241032018	
241.032019	
241.032020	
241.032403	
241.032404	
241.032405	
241.032406	
241.032407	
241.032408	
241.032409	
241.032410	
241.032411	

Página 8 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	1
241.032412	
241.032413	
241.032414	
241.032415	
241.032416	
241.032417	
241.032418	
241.032419	
241.032420	
241.011502	
241.011503	
241.011504	
241.011505	
241.011506	
241.011507	
241.011508	
241.011509	
241.011510	
241.011511	
241.011512	
241.011803	
241.011804	
241.011805	
241.011806	
241.011807	
241.011808	
241.011810	
241.011811	
241.011812	
241.101303	
241.012304	
241.012305	
241.012306	
241.012307	
241.012308	
241.012309	
241.012310	
241.012311	
241.012312	
241.012313	
241.012314	
241.012315	
241.012316	
241.012317	
271.012017	

Página 9 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	241.012318	
	241.012319	
	241.012320	
	241.012703	
	241.012704	
	241.012705	
	241.012706	
	241.012707	
	241.012708	
	241.012709	
	241.012710	
	241.012711	
	241.012712	
	241.012713	
	241.012714	
	241.012715	
	241.012716	
	241.012717	
	241.012718	
	241.012719	
	241.012720	
IMPLANT FIXATION PLATE	12-ST-002	
	12-ST-102	
	12-ST-004	
	12-ST-005	
	12-ST-006	
	12-ST-008	
	12-ST-018	
	12-ST-018	
	12-ST-018 12-YP-005	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012 12-SQ-104	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012 12-SQ-104 12-QD-008	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012 12-SQ-104 12-QD-008 12-QD-108	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012 12-SQ-104 12-QD-008 12-QD-008	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012 12-SQ-104 12-QD-008 12-QD-008 12-QD-008-S 12-QD-008-W	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012 12-SQ-104 12-QD-008 12-QD-008 12-QD-008-S 12-QD-008-W 12-LL-008	
	12-ST-018 12-YP-005 12-YP-007 12-YP-008 12-HP-006 12-HP-012 12-SQ-104 12-QD-008 12-QD-008 12-QD-008-S 12-QD-008-W 12-LL-008 12-LR-008	

Página 10 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

16-SQ-004-S 16-CV-106 16-RCR-000 16-RCR-002 16-RCR-004
16-RCR-000 16-RCR-002
16-RCR-002
16-RCR-004
16-RCR-006
16-RCR-008
16-RCR-010
16-RCR-012
16-RCL-000
16-RCL-002
16-RCL-004
16-RCL-006
16-RCL-008
16-RCL-010
16-RCL-012
16-QD-006
16-QD-006-S
16-QD-106
20-ST-004-M
20-ST-124
20-ST-006-M
20-ST-008-M
20-ST-020
20-ST-016-M
20-ST-018-M
20-ST-224
20-ST-324
20-ST-004
20-ST-104
20-ST-006
20-ST-008
20-ST-010
20-ST-016
20-ST-003C1
20-ST-004C1
20-LL-124
20-LL-424
20-LL-404-F
20-LR-224-S
20-LL-224-S
20-LR-224-W
20-LL-224-W
20-LR-024-S

Página 11 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

,	
20-LL-024-S	
20-ZL-124	
20-DY-126	
20-IP-024	
20-CV-006-F	
20-CV-026	
20-CV-006-R	
20-CV-106-F	
20-CV-126	
20-CV-106-R	
20-CD-004C1	
20-MG-005	
20-MG-007	
20-MG-010	
20-MG-015	
16-ST-116	
20-ST-116-M	
20-ST-106-R	
20-ST-103	
20-ST-203	
242.50IP04	
242.50IP04.01	
242.52LL04	
242.53LL04	
242.54LL04	
242.52LR04	
242.53LR04	
242.54LR04	
242.52LL04.01	
242.53LL04.01	
242.54LL04.01	
242.52LR04.01	
242.53LR04.01	
242.54LR04.01	
242.50ST04	
242.50ST06	
242.50ST08	
242.50ST10	
242.50ST20	
242.50ST20.01	
242.50YP05	
242.50YP07	
242.50YP05.01	
242.50YP07.01	
242.0011-01.01	

Página 12 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	
242.50ZL04	
242.50ZR04	
242.50ZL04.01	
242.50ZR04.01	
242.10CD06	
242.10CD12	
242.20CD06	
242.20CD12	
242.10DY06	
242.20DY06	
242.20LL04	
242.21LL04	
242.22LL04	
242.23LL04	
242.20LR04	
242.21LR04	
242.22LR04	
242.23LR04	
242.10QD08	
242.11QD08	
242.12QD08	
242.20QD06	
242.21QD06	
242.22QD06	
242.10SQ04	
242.20SQ04	
242.21SQ04	
242.10ST02	
242.10ST04	
242.10ST06	
242.10ST08	
242.10ST20	
242.20ST02	
242.20ST04	
242.21ST04	
242.20ST06	
242.20ST12	
242.20ST20	
242.10XP05	
242.20IP04	
12-LL-134	
12-LE-134 12-LR-134	
16-ST-202-F	
16-ST-202-F	
10-31-432	

Página 13 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

1	
16-ST-442	
16-ST-002K	
16-ST-003K	
16-ST-302B3	
16-ST-302B4	
16-ST-302B5	
16-SQ-034-S	
16-SQ-144	
16-SQ-144-S	
16-SQ-234B2	
16-SQ-234B3	
16-SQ-234B4	
16-SQ-234B5	
16-SQ-234B7	
16-QD-010-S	
20-LL-124-S	
20-LR-124-S	
20-LL-524-S	
20-LR-524-S	
242.10CD08	
242.10CV06	
242.11CV06	
242.12CV06	
242.13CV06	
242.11DY06	
242.10HP06	
242.10HP12	
242.11SQ04	
242.11ST02	
242.10ST05	
242.10ST18	
242.10TP10	
242.10YP05	
242.10YP07	
242.10YP08	
242.11YP08	
242.20CD08	
242.20CD10	
242.20CV06	
242.21CV06	
242.21DY06	
242.20HP06	
242.23LL06	
242.23LR06	
242.23LNUU	

Página 14 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	
242.21ST02	
242.22ST02	
242.20YP05	
242.20ZL04	
242.21ZL04	
242.20ZR04	
242.21ZR04	
242.50CV06	
242.51CV06	
242.50CV06.01	
242.51CV06.01	
242.50ST16	
242.50ST17	
242.50ST18	
242.50ST19	
242.50ST16.01	
242.50ST17.01	
242.50ST18.01	
242.50ST19.01	
242.50YP06	
242.50YP08	
242.50YP06.01	
242.50YP08.01	
20-ST-017	
20-ST-019	
20-LL-134	
20-LR-134	
20-LP-004	
20-LP-104	
20-LP-204	
20-LP-304	
20-LP-404	
242.30CV06	
242.31CV06	
242.30LL04	
242.30LR04	
242.31LL04	
242.31LR04	
242.31LL14	
242.31LR14	
242.32LL04	
242.32LR04	
242.33LR04	
242.33LL04	
242.00LL04	

Página 15 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	
242.34LL04	
242.34LR04	
242.30LP04	
242.31LP04	
242.32LP04	
242.33LP04	
242.34LP04	
242.30LP04.01	
242.31LP04.01	
242.32LP04.01	
242.33LP04.01	
242.34LP04.01	
242.30IP04	
16-ST-302B2	
12-CD-006	
12-CD-008	
12-CD-012	
12-SQ-004	
12-XP-005	
12-CV-001	
12-CV-002	
12-CV-003	
12-CV-004	
12-HX-001	
12-HX-002	
12-HX-003	
12-HX-102	
12-DY-006	
12-DY-106	
16-ST-002	
16-ST-102	
16-ST-004	
16-ST-104	
16-ST-006	
16-ST-010	
16-ST-012	
16-LR-004	
16-LL-004	
16-LR-104	
16-LL-104	
16-LR-204	
16-LL-204	
16-LR-304	
16-LL-304	
10-LL-304	

Página 16 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	,
16-LR-406	
16-LL-406	
16-ZR-004	
16-ZL-004	
16-ZR-104	
16-ZL-104	
16-YP-005	
16-IP-004	
16-HP-006	
16-CD-006	
16-CD-008	
16-CD-010	
16-DY-006	
16-SQ-004	
16-CV-006	
20-LR-024	
20-LL-024	
20-LR-124	
20-LR-224	
20-LL-224	
20-LR-324	
20-LL-324	
20-LR-424	
20-LR-404-F	
20-ZR-024	
20-ZL-024	
20-ZR-124	
20-DY-026	
20-IP-004-F	
20-TP-005-F	
20-TP-005-M	
20-YP-027	
20-CD-020	
12-LR-004	
12-LL-004	
12-LR-104	
12-LK-104	
12-LL-104 12-TP-005	
12-17-003 12-ME-001-01	
12-ME-001-01	
12-ME-001-03	
12-ME-001-04	
12-ME-001-05	
12-ME-002-01	

Página 17 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	,
12-ME-002-02	
12-ME-002-03	
12-ME-002-04	
12-ME-002-05	
12-ME-003-01	
12-ME-003-02	
12-ME-003-03	
12-ME-003-04	
12-ME-003-05	
12-GM-001-01	
12-GM-001-02	
12-GM-002-01	
12-GM-002-02	
16-ME-001	
16-ME-002	
16-OR-V10-02	
16-OR-V10-03	
16-OR-V20-02	
16-OR-V20-03	
16-OR-C10-02	
16-OR-C10-03	
16-OR-F10-02	
16-OR-F10-03	
20-ST-004-F	
20-ST-104-F	
20-ST-006-F	
20-ST-008-F	
20-ST-010-F	
20-LR-004-F	
20-LL-004-F	
20-LR-104-F	
20-LL-104-F	
20-LR-204-F	
20-LL-204-F	
20-LR-304-F	
20-LL-304-F	
20-ZR-004-F	
20-ZL-004-F	
20-ZR-104-F	
20-ZL-104-F	
20-DH-001	
20-DH-002	
20-DH-003	
20-ME-001	
ZU-IVIE-UU I	

Página 18 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

20-ME-002	
20-ME-018	
20-XP-004-F	
20-SQ-004-F	
20-YP-007-F	
24-SB-004	
24-SB-104	
24-SB-204	
242.10LL04	
242.10LR04	
242.11LL04	
242.11LR04	
242.10TP05	
242.30SQ04	
242.30ST04	
242.30ST06	
242.30ST08	
242.30ST10	
242.30ST16	
242.30ST17	
242.30ST18	
242.30ST19	
242.30ST20	
242.31ST04	
242.32ST04	
242.33ST04	
242.30XP04	
242.30YP05	
242.30YP06	
242.30YP07	
242.30YP08	
16-ST-002-R	
16-ST-102-R	
16-ST-012-R	
16-SQ-034	
16-QD-036-S	
16-DL-003	
16-DL-007	
16-DL-012	
20-ST-004-R	
20-ST-104-R	
20-ST-104-R	
20-ST-005-R10	
20-ST-005-R15	

Página 19 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	20-ST-006-R	
	20-ST-008-R	
	20-ST-010-R	
	20-ST-016-R	
	20-ST-018-R	
	20-ST-134	
	20-ST-034-N	
	20-LR-004-R	
	20-LL-004-R	
	20-LL-104-R	
	20-LR-204-R	
	20-LL-404-R	
	20-LR-234	
	20-LL-234	
	20-LR-334	
	20-LL-334	
	20-LR-434	
	20-LL-434	
	20-LR-234B1	
	20-LR-234B2	
	20-LR-234B3	
	20-LR-234B4	
	20-LR-234B5	
	20-LL-234B1	
	20-LL-234B2	
	20-LL-234B3	
	20-LL-234B4	
	20-LL-234B5	
	20-CP-004	
	20-CP-005	
	20-CD-005	
	20-CD-007	
	20-CD-009	
	20-CH-002	
	20-CH-003	
	20-CH-004	
	20-CH-005	
	20-CH-006	
	20-CH-007	
	20-CH-008	
	20-CH-010	
	20-CH-012	
	20-ZL-004-R	
	20-ZL-104-R	
_	1 20 22 104-10	1

Página 20 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

Γ	
	20-ZR-034
	20-ZL-034
	20-ZR-134
	20-ZL-134
	20-YP-007-R
	20-SQ-004-S
	20-XP-004-R
	20-AJ-004
	20-AJ-006
	20-AJ-008
	20-AJ-010
	20-AJ-006C1
	20-SB-004
	20-SB-104
	20-SB-204
	20-SN-004
	20-SN-004-S
	20-SN-009
	20-SN-009-S
	20-DR-003
	20-DR-008
	20-DR-013
	20-DR-018
	20-SS-008
	20-SS-013
	20-SS-018
	24-ST-004
	24-ST-104
	24-ST-006
	24-SE-004
	24-SE-104
	24-SE-006
	24-SB-007
	24-SB-008
	24-AE-004
	24-AE-104
	24-AE-006
	24-CD-006
	24-AR-015
	24-AL-015
	24-RS-015
	24-RS-015 24-RS-021
	24-RS-025
	24-RR-020

Página 21 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

Γ	1
24-RL-020	
24-RM-025	
20L-ST-004-R	
20L-ST-104-R	
20L-ST-006-R	
20L-ST-006-R10	
20L-ST-006-R15	
20L-ST-010-R	
20L-ST-016-R	
20L-ST-018-R	
20L-CD-005	
20L-CD-007	
20L-CD-009	
20L-SB-004	
20L-SB-104	
20L-SB-204	
20L-RS-015	
20L-RS-021	
20L-RS-025	
20L-AR-015	
20L-AL-015	
20L-RR-020	
20L-RL-020	
20L-RM-025	
24L-AE-004	
24L-AE-104	
24L-AE-006	
24L-CD-006	
24L-ST-104	
24L-ST-006	
24L-RS-015	
24L-RS-021	
24L-RS-025	
24L-AR-015	
24L-AL-015	
24L-RR-020	
24L-RL-020	
24L-RM-025	
20-LR-224B1	
20-LR-224B2	
20-LR-224B3	
20-LR-224B4	
20-LR-224B5	
20-LR-224B6	
20-211-22400	

Página 22 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T
20-LR-224B7
20-LR-224B8
20-LL-224B1
20-LL-224B2
20-LL-224B3
20-LL-224B4
20-LL-224B5
20-LL-224B6
20-LL-224B7
20-LL-224B8
20-ST-104-E
20-ST-005-E10
20-ST-005-E15
20-SB-004-E
20-SB-104-E
20-SB-204-E
20-YL-007
20-YR-007
20-ST-018C1
20-ST-018C2
242.30CP04.02
242.30CP05.02
242.30CP06.02
20-CD-104
20-CD-204
20-CD-105
20-CH-000C1
20-CH-001C1
20-CH-002C1
20-CH-003C1
20-CH-004C1
20-CH-006C1
20-CH-008C1
20-CH-002C2
20-CH-000C3
20-CH-001C3
20-CH-002C3
20-CH-003C3
20-CH-004C3
20-CH-004C3
20-CH-008C3
20-CH-008C3 20-CH-002C4
242.30CH04.B2
242.30CH04.B3

Página 23 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	
242.30CH04.B4	
242.30CH04.B5	
242.30CH04.B6	
242.30CH04.B7	
242.30CH04.B8	
20-ZP-004B0	
20-ZP-004B1	
20-ZP-004B2	
20-ZP-004B3	
20-ZP-004B4	
20-YJ-005C1	
20-YJ-045C1	
20-DB-009	
20-DB-012	
242.81SE04	
242.82SE04	
242.81SE06	
242.80AE04	
242.81AE04	
242.80AE06	
242.81CD06	
242.52ST04.01	
242.51ST04.01	
242.50ST04.01	
242.50ST06.01	
242.50ST08.01	
242.50ST10.01	
242.51ST04	
242.52ST04	
242.50CD05.01	
242.50CD09.01	
242.50CD05	
242.50CD09	
242.50LR04.01	
242.50LL04.01	
242.51LR04.01	
242.51LL04.01	
242.50LR04	
242.50LL04	
242.51LR04	
242.51LL04	
242.52LR04.B1	
242.52LR04.B2	
242.52LR04.B3	
Z4Z.JZLNU4.DJ	

Página 24 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

242.52LR04.B4	
242.52LR04.B5	
242.52LR04.B6	
242.52LR04.B7	
242.52LR04.B8	
242.52LL04.B1	
242.52LL04.B2	
242.52LL04.B3	
242.52LL04.B4	
242.52LL04.B5	
242.52LL04.B6	
242.52LL04.B7	
242.52LL04.B8	
242.50SQ04.01	
242.50SQ04	
242.50XP04.01	
242.50XP04	
242.50AJ14.02	
242.50AJ16.02	
242.60AE04	
242.61AE04	
242.60AE06	
242.61ST04	
242.62ST04	
242.63ST04	
242.61ST06	
242.61CD06	
242.60RS15	
242.60RS21	
242.60RS25	
242.60RL14	
242.60RR14	
242.60RL19	
242.60RR19	
242.60RM23	
242.60SB04	
242.61SB04	
20-SJ-018	
20-SJ-021	
20-SJ-009	
20-SJ-002	
20-SJ-109	
20-SJ-112	
242.50AJ10.02	
2.2.307.010.02	

Página 25 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

T	
242.50AJ12.02	
242.61RL16	
242.61RR16	
242.61RL18	
242.61RR18	
242.61RL16.01	
242.61RR16.01	
242.61RL18.01	
242.61RR18.01	
242.61RM23	
242.61RM25	
242.61RM23.01	
242.61RM25.01	
242.61RS21	
242.61RS21.01	
242.62RL16	
242.62RR16	
242.62RL18	
242.62RR18	
242.62RL16.01	
242.62RR16.01	
242.62RL18.01	
242.62RR18.01	
242.62RM23	
242.62RM25	
242.62RM23.01	
242.62RM25.01	
242.62RS21	
242.62RS21.01	
242.52ST04.03	
242.52ST06.03	
242.51CD06.03	
242.50AE06.03	
242.51ST04.03	
242.50ST12.03	
242.51CR04.03	
242.50CD07	
242.50CD07.01	
242.50CH13	
242.51CH13	
242.52CH13	
242.53CH13	
242.54CH13	
242.55CH13	
Z4Z.JJUП13	

Página 26 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

242.56CH13	
242.57CH13	
242.58CH13	
242.50CN04.01	
242.51CN04.01	
242.50CN09.01	
242.51CN09.01	
242.50DR06	
242.51DR06	
242.52DR06	
242.53DR06	
242.50DR16	
242.51DR16	
242.52DR16	
242.53DR16	
242.51LL14	
242.51LR14	
242.51LL14.01	
242.51LR14.01	
242.50LL06	
242.51LL06	
242.52LL06	
242.53LL06	
242.50LR06	
242.51LR06	
242.52LR06	
242.53LR06	
242.50LL16	
242.51LL16	
242.52LL16	
242.53LL16	
242.50LR16	
242.51LR16	
242.52LR16	
242.53LR16	
242.50YL08.B0	
242.50YL08.B3	
242.50YL08.B5	
242.50YL08.B7	
242.50YL08.B10	
242.50YL08.B15	
242.50YL80.B20	
242.50YR08.B0	
242.50YR08.B3	

Página 27 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

Τ	T
242.50YR08.B5	
242.50YR08.B7	
242.50YR08.B10	
242.50YR08.B15	
242.50YR08.B20	
242.50SP06.01	
242.51SP06.01	
242.52SP06.01	
242.53SP06.01	
242.54SP06.01	
242.55SP06.01	
242.56SP06.01	
242.50SP16.01	
242.51SP16.01	
242.52SP16.01	
242.53SP16.01	
242.54SP16.01	
242.55SP16.01	
242.56SP16.01	
242.57SP16.01	
242.50SQ04.02	
242.50QD06.02	
242.50QD08.02	
242.50SS06	
242.51SS06	
242.52SS06	
242.53SS06	
242.50SS16	
242.51SS16	
242.52SS16	
242.53SS16	
242.53ST04	
242.53ST04.01	
242.51ST04.02	
242.52ST04.02	
242.53ST04.02	
242.50TP11.01	
242.51TP09.01	
242.52TP09.01	
20-ST-017-R	
20-ST-017-R	
20-LL-134-R	
20-LL-134-R 20-LR-134-R	
20-LR-134-R 20-LP-004-R	
20-LF-004-K	

Página 28 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	,
20-LP-104-R	
20-LP-204-R	
20-LP-304-R	
20-LP-404-R	
20-SJ-209	
20-SJ-212	
20-CH-000	
20-CH-001	
242.54ST04	
242.54ST04.01	
242.54ST04.02	
242.50ST20.04	
242.50ST12.04	
242.50ST06.04	
242.51ST06.04	
242.50ST04.04	
242.51ST04.04	
242.52LL14.B1	
242.52LL14.B2	
242.52LL14.B3	
242.52LL14.B4	
242.52LL14.B5	
242.52LL14.B6	
242.52LL14.B7	
242.52LL14.B8	
242.52LR14.B1	
242.52LR14.B2	
242.52LR14.B3	
242.52LR14.B4	
242.52LR14.B5	
242.52LR14.B6	
242.52LR14.B7	
242.52LR14.B8	
20-LR-104-R	
20-LL-204-R	
20-LR-304-R	
20-LL-304-R	
20-LR-404-R	
20-ZR-004-R	
20-ZR-104-R	
20-IP-004-R	
20-SQ-004-R	
20-TP-005-R	
20-ST-114-E	
 1 2001 114-2	

Página 29 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

FORCEPS, DRESSING, MANUALLY-OPERATED, REUSABLE	114-009	
,	BD-05	
INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	114-008	
	LX-103	
	DP-96	
SCISSORS, MANUALLY-OPERATED, REUSABLE	DP-91	
DEPRESSOR, GENERAL-PURPOSE	111-045	
INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	111-051	
	111-051-P	
	111-051-L1	
	111-051-L2	
	111-136	
	111-023-1	
	909.24PB02	
	111-033	
	111-034	
	111-036	
	111-042	
	111-050	
	111-050-1	
	111-052	
	111-053	
GUIDE FOR MEDICAL USE	111-048	
GUIDE FOR MEDICAL USE	111-026-1	
	111-026-1-L	
	111-026-1-N	
	111 O2FD	
INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	111-025R	
	111-025L	
RETRACTOR, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	111-026-4	
	111-026-4-L	
	111-026-4-N	
	-	
PUNCTURE INSTRUMENT, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED, REUSABLE	111-026-3	
	111-026-3-L	
	111-026-3-N	

Página 30 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

GUIDE FOR MEDICAL USE	111-026-2	
	111-026-2-L	
	111-026-2-N	
FORCEPS REUSABLE	111-040	
PUNCTURING, ABRASION, PERFORATING INSTRUMENT FOR MEDICAL USE	111-039	
PUNCTURING INSTRUMENT, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED, REUSABLE	112-MC-201	
	112-MC-202	
	112-MC-203	
	112-MC-204	
	112-MC-211	
	122-MC-301	
	122-MC-302	
	112-MC-STOP	
	112-MC-511	
	112-MC-512	
	112-MD-201	
	112-MD-301	
	112-MD-302	
	112-MD-STOP	
	112-MD-511	
	112-MD-512	
	112-MN-201	
	112-MN-202	
	112-MN-211	
	112-MN-301	
	112-MN-302	
	112-MN-303	
	112-MN-306	
	112-MN-STOP	
	112-MN-511	
	112-MN-512	
	112-MU-301	
	112-MU-302	
	112-MX-201	
	112-MX-202	
	112-MX-301	
	112-MX-302	
	112-MC-STOP06	
	112-MC-STOP08	
	112-MC-STOP10	

Página 31 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	112-MC-STOP12	
	112-MD-STOP06	
	112-MD-STOP08	
	112-MD-STOP10	
	112-MD-STOP12	
	112-MN-STOP06	
	112-MN-STOP08	
	112-MN-STOP10	
	112-MN-STOP12	
	112-MX-STOP	
	112-MX-STOP06	
	112-MX-STOP08	
	112-MX-STOP10	
	112-MX-STOP12	
	112-MX-511	
	112-MX-512	
PUNCTURING, ABRASION, PERFORATING INSTRUMENT FOR MEDICAL USE	113-MC-101	
	113-MD-401	
	113-MD-511	
	113-MN-101	
	113-MN-102	
	113-MN-201	
	113-MN-211	
	113-MN-401	
	113-MN-511	
	113-MC-102	
	113-MX-101	
	113-MX-401	
	113-NF-101	
	113-MC-202	
	113-MC-203	
	113-MC-401	
	113-MC-511	
	113-MD-101	
	113-MD-201	
	113-MD-211	
	113-MC-501	
	113-MD-501	
	113-MN-501	
	113 -MX-501	
	113-NF-501	
	113-MJ-205	
	113-MJ-103	
	TT2-IAI1-T02	

Página 32 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	1 40000	
	113-MJ-104	
	113-MJ-105	
	113-MJ-202	
	113-MJ-203	
	113-MJ-204	
ELEVATOR, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	LINGUAL SPLITTER-R	
	LINGUAL SPLITTER-L	
INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	111-023	
	909.24PB01	
FORCEPS REUSABLE	111-158	
INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	111-037	
	111-038	
TEMPLATE FOR CLINICAL USE	24-AE-004TP	
	24-AE-006TP	
	24-AE-104TP	
	24-AR-015TP	
	24-CD-006TP	
	24-RM-025TP	
	24-RR-020TP	
	24-RS-015TP	
	24-RS-021TP	
	24-RS-025TP	
	24-SB-004TP	
	24-SB-007TP	
	24-SB-008TP	
	24-SB-104TP	
	24-SB-204TP	
	24-SE-004TP	
	24-SE-006TP	
	24-SE-104TP	
	24-ST-004TP	
	24-ST-006TP	
	24-ST-104TP	
	242.60RS15TP	
	242.60RS21TP	
	242.60RS25TP	
	242.6XRS21.XXTP	
	242.60RL/RR14TP	
	242.60RL/RR19TP	

Página 33 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	242.6XRL/RR16.XXTP	
	242.6XRL/RR18.XXTP	
	242.60RM23TP	
	242.6XRM23.XXTP	
	242.6XRM25.XXTP	
	242.50LL/LR06TP	
	242.51LL/LR06TP	
	242.52LL/LR06TP	
	242.53LL/LR06TP	
	242.50LL/LR16TP	
	242.51LL/LR16TP	
	242.52LL/LR16TP	
	242.53LL/LR16TP	
	242.50DR06TP	
	242.51DR06TP	
	242.52DR06TP	
	242.53DR06TP	
	242.50DR16TP	
	242.51DR16TP	
	242.52DR16TP	
	242.53DR16TP	
	242.50SP06.01TP	
	242.51SP06.01TP	
	242.52SP06.01TP	
	242.53SP06.01TP	
	242.54SP06.01TP	
	242.55SP06.01TP	
	242.56SP06.01TP	
	242.50SP16.01TP	
	242.51SP16.01TP	
	242.52SP16.01TP	
	242.53SP16.01TP	
	242.54SP16.01TP	
	242.55SP16.01TP	
	242.56SP16.01TP	
	242.57SP16.01TP	
	242.51CH13TP	
	242.52CH13TP	
	242.53CH13TP	
	242.54CH13TP	
	242.55CH13TP	
	242.56CH13TP	
	242.57CH13TP	
	242.58CH13TP	
L	l .	

Página 34 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	242.50YL/YR08.B0TP	
	242.50YL/YR08.B3TP	
	242.50YL/YR08.B5TP	
	242.50YL/YR08.B7TP	
	242.50YL/YR08.B10TP	
	242.50YL/YR08.B15TP	
	242.50YL/YR08.B20TP	
	242.5xTPxx.01TP	
	242.50SQ04.02TP	
	242.50QD06.02TP	
	242.50QD08.02TP	
SURGICAL DRILL HANDPICE, MANUAL	111-010	
	909.01HB01	
	909.01HB02	
	111-010LA	
MEASURING INSTRUMENT, GENERAL-PURPOSE	111-027	
	111-028	
FORCEPS, DRESSING, MANUALLY-OPERATED, REUSABLE	111-031	
	111-032	
GUIDE FOR MEDICAL USE	ARGRT	
	ARGLT	
RETRACTOR, SURGICAL. MANUALLY-OPERATED	CHANNEL RETRACTOR	
	111-043	
	111-076-M1	
	111-076-M2	
	111-076-M3	
	111-076-M4	
	111-076-OR-L	
	111-076-OR-S	
	111-076-OR	
SURGICAL DRILL HANDPIECE, MANUAL	111-011	
-, -	-	
FORCEPS, REUSABLE	MRF-RTA	
·	MRF-LTA	
	MRF-SYM	
	51	
BANDAGE, COMPRESSION	Bandage-L	
DINION OL, CONTINUESSION	Bandage-M	
	Dalluage-IVI	

Página 35 de 37





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 la Ley 1437 de 2011.

	Bandage-S	
INSTRUMENTS, BONE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	12-QD-001	<u> </u>
	16-QD-001	
	20-QD-001	
	24-QD-001	
GOUGE, SURGICAL, MANUALLY-OPERATED	111-035R	
	111-035L	
	111-001	Micro Screw Organizer
	111-003	Mini Screw Organizer
	111-004	Maxi Screw Organizer
	111-005	MC,MD/Plate Organizer
	111-005-LA	MID Face (Micro/Mid)
	111-006	Mini Plate Organizer
	111-006-LA	Orthognathic (Mini)
	111-007	Maxi Plate Organizer
	111-008	Drill & Driver Organizer
	111-009	Autoclave Tray
	111-012	Mid Screw Organizer(New)
	111-013	RC Plate Organizer
	111-014LA	Mandible Recon Locking (2.0/2.4)
	111-136-CD	Cap Driver
	911.24AS01	Mid Face Module
	911.24AS02	Mandible Trauma Module
	911.24AS03	Orthognathic Module
	911.24AS04.01	Mandible Recon.Module
	911.24AS05	Instrument Tray Standard(Single)
	911.24AS06	Instrument Tray_Recon(Single)
	911.24AS07	Instrument Tray Standard(Full)
	911.24AS08	Instrument Tray Recon(Full)
	912.24AS01	Mid Face Container(Single)
	912.24AS02	Mandible Trauma Container(Single)
	912.24AS03	Orthognathic Container(Single)
	912.24AS04	Mandible Recon. Container(Single)
	912.24AS05	Leforte System Container(Full)
	912.24AS06	Leforte System Container(Compact)
	913.24MT01	Instrument Module tray
	112-112	Tray/Module

VIDA UTIL: ESTERIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20225399
RADICACIÓN No.: 20221063327

Institutio Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



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 la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con los radicados 20221063327 y 20221158413.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Agosto de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASProyectó: Legal:

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