



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

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021308 de 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006056 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011039487 DE 14 de Octubre de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2012028278 DE 19 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010021308 del 13/07/2010 en el sentido de APROBAR cambio de domicilio del importador a, STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Av. 82 No.10-33 OF 401 y 403 Bogotá D.C.

Mediante Resolución No. 2013015780 DE 6 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021308 del 13 de Julio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para modificar la COMPOSICIÓN Y REMOVER CODIGOS AMPARADOS en el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006056.

Que mediante RESOLUCION No 2014038042 DE 18 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021308 del 13/07/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2016053522 DE 21 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021308 del 13/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR FABRICANTE.

Mediante escrito radicado con No 20201152592 del 31 de agosto de 2020 el doctor Tito Roberto García Mora, en calidad de representante legal del establecimiento Stryker Colombia SAS allego solicitud de renovación del registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006056 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto número 2020012392 del 7 de octubre de 2020, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que los dispositivos implantables según la etiqueta allegada son esterilizados bajo el método de óxido de etileno debe aportar los resultados los parámetros críticos al que fue sometido el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles adecuados para garantizar la esterilidad, y la lectura de trazas que se encuentre dentro de los rangos de acuerdo a la normatividad vigente esto de acuerdo con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencian las especificaciones del proceso de esterilización para el dispositivo objeto del trámite.*
2. *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 se identifica el documento aclarando que el dispositivo no cuenta con una vida útil establecida por fabrica, este si debe tener una vida útil atribuida por el tiempo de vigencia del método de esterilización utilizado en los dispositivos que son implantables en la información allegada no se evidencia que se esté 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.*
3. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad,*



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

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

genotoxicidad, implantación), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada no se evidencia el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica para la totalidad de los materiales que componen el dispositivo.

4. *4. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el 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.*
5. *Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada no se evidencia si el producto objeto del trámite ha presentado o no alertas sanitarias.*
6. *Solicitar en el Grupo Técnico de esta Dirección actualización del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento en la dirección del importador Stryker Colombia S.A.S, de conformidad con la dirección reportada en el formulario Calle 116 No 7-15 piso 10 oficina 1001 y la cual corresponde con el certificado de Cámara de Comercio.*
7. *Allegar formulario corregido en la dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd el cual corresponde a 2513000.*

Mediante escrito radicado con No 20211020645 del 09 de febrero de 2020, asociado al radicado primario No 20201152592 el doctor Tito Roberto García Mora, en calidad de representante legal del establecimiento Stryker Colombia SAS, allego respuesta al auto No. 2020012392 del 7 de octubre de 2020

CONSIDERANDO

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.

Que el interesado allegó respuesta a los 5 puntos del auto número 2020012392 del 7 de octubre de 2020, para lo cual presento estudios de validación del método de esterilización para cumplimiento del primer requerimiento. como respuesta al segundo requerimiento allega estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida en el formulario; presenta informe de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación), con su respectiva traducción al castellano; presenta la tarjeta triple de implante como respuesta al cuarto requerimiento; allega historial comercial en español como respuesta al quinto punto del auto, allega CCAA del importador con la dirección corregida; allega formulario en el cual se evidencia dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd corregía. Con lo cual se da una respuesta satisfactoria a cada uno de los puntos del auto.

De otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006056-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

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

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.(...)”.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (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 TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA

STRYKER – MATERIAL DE OSTEOSINTESIS

STRYKER

INVIMA 2021DM-0006056-R1

IMPORTAR Y VENDER

STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V con domicilio en MEXICO;

CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. K con domicilio en ALEMANIA;

TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en POLONIA;

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL;

STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilios en PAISES BAJOS

STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO QUIRURGICO.

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLOS	ALEACIÓN DE TITANIO
ANCLAS	TITANIUM-6 ALUMINUM-4VANADIUM
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	ACERO-VANADIO
IMPLANTES NO METÁLICOS	POLÍMEROS ABSORBIBLES

USOS:

LOS TORNILLOS DE INTERFERNCIA ABSORBIBLES PARA EXTREMIDADES INFERIORES SON MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS MANUALES DESTINADOS A SER UTILIZADOS DURANTE LAS CIRUGÍAS DE CODO, HOMBRO, MANO, MUÑECA, PIE, TOBILLO, RODILLA, PELVIS O CADERA. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS ABSORBIBLES PARA EXTREMIDADES INFERIORES INCLUYEN LA GAMA DE TORNILLOS, PINES Y PLATINAS GUÍAS, Y OTROS DISPOSITIVOS AUXILIARES UTILIZADOS CON ESTOS Y OTROS INSTRUMENTOS, QUE POVEEN LA FIJACIÓN DE INTERFERENCIA DE LOS DIVERSOS ALOINJERTOS ACL Y AUTOINJERTOS, INCLUYENDO EL

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

COMPLEJO DE INJERTO DE HUESO-PATELLAR DE RÓTULA-TIBIAL, EL INJERTO DE TENDÓNSEMI- TENDINOSO, EL INJERTO DEL TENDÓN SEMIMEMBRANOSO, Y EL INJERTO DE TENDÓN DE AQUILES. LOS INSTRUMENTOS MANUALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS PARA EL CORTE, RECORTE Y RESECCIÓN DE MENISCO, HUESO, CARTÍLAGO Y TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS Y QUIRÚGICOS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA DE STRYKER.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-061
8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-062
9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-063
7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-064
8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-065
9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-066
10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-067
EASY-OUT BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-068
9MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-077
10MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-078
11MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-079
12MM X 25MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-080
6mm x 23mm BIOSTEON SCREW	234-010-160
7 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-161
8 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-162
9 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-163
7 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-164
8 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-165
9 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-166
10 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-167
6mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-168
10mm x 23mm BIOSTEON SCREW	234-010-170

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
11mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-172
12mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-173
9 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-177
10 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-178
11 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-179
12 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-180
DRIVER SHAFT, TRINKLE 23/28/35MM BIOSTEON ACL SCREW	234-010-235
23/28/35MM BIOSCREW DRIVER	234-020-035
ASSY., BIOABSORBABLE INSTRUMENTATION KIT	234-020-123
23MM BIOSTEON SCREW DRIVER	234-020-234
23/28/35MM BIOSTEON SCREW DRIVER	234-020-235
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	234-150-502
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	234-150-503
CROSS PIN TAMP	234-150-504
INTER-LOCK CROSS-PIN DRILL 50MM X 2.4MM DIAMETER	234-150-507
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 23MM BIOSTEON SCREW	234-150-509
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 28MM BIOSTEON SCREW	234-150-510
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 35MM BIOSTEON SCREW	234-150-511
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 45MM BIOSTEON SCREW	234-200-110
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 65MM BIOSTEON SCREW	234-200-200
6 X 40MM HA/PLLA CROSS PIN	234-500-340
6 X 50MMHA/PLLA CROSS PIN	234-500-350
HIP GRASPER, RIGHT	0242200008
HIP GRASPER, LEFT	0242200009
HIP GRASPER, STRAIGHT	0242200010
SUTURE CUTTER	0242200016
CURVED HIP PROBE	0242200022
5MM, 33CM DOUBLE ACTION ATRAUMATIC GRASPER	0250080311
4.0MM SOFT TISSUE GRASPER WITHOUT RATCHET (120MM)	0300034390
7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-061

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-062
9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-063
7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-064
8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-065
9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-066
10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-067
EASY-OUT BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-068
9MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-077
10MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-078
11MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-079
12MM X 25MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-080
6mm x 23mm BIOSTEON SCREW	1069822
7 X 23MM BIOSTEON SCREW	777966
8 X 23MM BIOSTEON SCREW	777967
9 X 23MM BIOSTEON SCREW	777968
7 X 28MM BIOSTEON SCREW	777969
8 X 28MM BIOSTEON SCREW	777970
9 X 28MM BIOSTEON SCREW	777971
10 X 28MM BIOSTEON SCREW	777972
6mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069823
10mm x 23mm BIOSTEON SCREW	1069824
11mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069825
12mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069826
9 X 35MM BIOSTEON SCREW	777974
10 X 35MM BIOSTEON SCREW	777975
11 X 35MM BIOSTEON SCREW	777976
12 X 35MM BIOSTEON SCREW	777977
DRIVER SHAFT, TRINKLE 23/28/35MM BIOSTEON ACL SCREW	871353
23/28/35MM BIOSCREW DRIVER	778043
ASSY., BIOABSORBABLE INSTRUMENTATION KIT	778101
23MM BIOSTEON SCREW DRIVER	922454

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
23/28/35MM BIOSTEON SCREW DRIVER	778135
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	778186
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	778187
CROSS PIN TAMP	778188
INTER-LOCK CROSS-PIN DRILL 50MM X 2.4MM DIAMETER	778191
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 23MM BIOSTEON SCREW	890951
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 28MM BIOSTEON SCREW	890952
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 35MM BIOSTEON SCREW	890953
Angle Ring Curette Long	234-200-110
OCD Universal Grill	234-200-200
6 X 40MM HA/PLLA CROSS PIN	234-500-340
6 X 50MMHA/PLLA CROSS PIN	234-500-350
MICROFX OCD ANGLED RING CURETTE, LONG	234-200-110
MICROFX OCD UNIVERSAL DR ILL	234-200-200
ASSY., INTER-LOCK CROSS PIN PLLA PACKAGING 35MM	234-015-200
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-505
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-506
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-508
DRIVER SHAFT, TRINKLE, 23/28/35MM BIOSCREW	234-010-035
INTER-LOCK CROSS PIN PLLA - 50MM	234-015-250
TAP, 10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-076
TAP, 7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-070
TAP, 7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-073
TAP, 8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-071
TAP, 8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-074
TAP, 9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-072
TAP, 9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-075
10MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-014

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
10MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-022
10MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-014
10MM BONE PLUG CUTTER, WIDE WINDOW	375-705-055
11MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-015
11MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-023
12MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-016
12MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-024
8MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-012
8MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-012
9MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-013
9MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-021
9MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-013
9MM BONE PLUG CUTTER, WIDE WINDOW	375-705-054
BLACK STRAP FOR LEG HOLDER	240-080-002
FORMULA BONE PLUG CUTTER	375-705-000
LEG HOLDER	233-061-000
LEG HOLDER PAD SET	233-061-100

VIDA UTIL:60 MESES

EXPEDIENTE No.:20020622

RADICACIÓN:20201152592

FECHA:31/08/2020

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201152592de fecha 31 de agosto de 2020.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0006056.

ARTICULO CUARTO. - 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.



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. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

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 30 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios