



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

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2010021307 DE 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006055 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO 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. 2011039488 DE 14 de Octubre de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2012028766 DE 20 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010021307 del 13/07/2010 en el sentido de realizar cambio de domicilio del importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2013016586 DE 13 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021307 del 13/07/2010 en el sentido de obtener aprobación para excluir los códigos de las referencias amparadas y nombrar correctamente los componentes que conforman el sistema.

Que mediante Resolución No. 2014036811 de 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No. 2017015044 de 19 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018011197 DE 15 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191186638 radicado el 24/09/2019, EL DOCTOR GILDARDO ROMERO ROMERO, actuando en calidad de apoderado de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201150980 de fecha 27 de Agosto de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER COLOMBIA SAS, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER.

Que mediante Auto No. 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez revisada la información allegada en su solicitud de renovación y el expediente que reposa en nuestra base de datos, se evidencia que la clasificación de riesgo declarada en el formulario de su solicitud no es coincidente con la clasificación de riesgo otorgada en el Registro Sanitario, acorde a lo anterior solicito allegar formulario corregido en el sentido de corregir la clasificación de Riesgo acorde a la otorgada.*

Que mediante escrito No. 20201210750 radicado el 11 de Noviembre de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER COLOMBIA SAS., allego respuesta al Auto No. 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020.

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020, se evidenció que el interesado allegó *formulario de solicitud en el sentido de corregir de manera coincidente la clasificación de riesgo IIB otorgada en el Registro Sanitario*, considerando que la respuesta a este punto es SATISFACTORIA.

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

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006055-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER
MARCA(S):	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0006055-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; 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. KG 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 domicilio en AMSTERDAM PAISES BAJOS.
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos	Aleación de Titanio
Anclas	Titanium-6 Aluminum-4vanadium
Instrumental Quirugico	Acero-Vanadio
Implantes no Metálicos	Polimeros no Absorbibles

USOS:

LOS TORNILLOS DE INTERFERENCIA ACL DE STRYKER ENDOSCOPY ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN LA RECONSTRUCCIÓN QUIRÚRGICA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (ACL) DEFICIENTE DE RODILLA A PROVIDE FIJACIÓN DE INTERFERENCIA DE LOS DIVERSOS ALOINJERTOS ACL Y AUTOINJERTOS, INCLUYENDO EL 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. LOS PUNZONES DE LA CESTA SE UTILIZAN PARA ELIMINAR EL MENISCO DESGASTADO Y EL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL.
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
10MM, 33CM RATCHETING HANDLE	0250-080-230
10MM, 33CM MONOPOLAR HANDLE	0250-080-231
5MM MONOPOLAR HANDLE 33CM	0250-080-233
5MM RATCHETED HANDLE 33CM	0250-080-234
10MM, 33CM MIXTER	0250-080-249
5MM, 33CM CURVED METZENBAUM SCISSORS (LONG JAWS)	0250-080-265
5MM, 33CM MINI METZENBAUM SCISSORS (CURVED)	0250-080-266
5MM, 33CM ENDO METZENBAUM SCISSORS (CURVED)	0250-080-267
5MM, 33CM MARYLAND DISSECTOR	0250-080-282
5MM, 33CM CURVED KELLY DISSECTOR	0250-080-283
5MM, 33CM COBRA GRASPER	0250-080-317
5MM, 33CM DORSEY GRASPER	0250-080-319
5MM, 33CM PEEK MONOPOLAR HANDLE 33CM	0250-080-617
5MM, 33CM, RETENTION GRASPER	0250-080-697

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
5MM PEEK MULTIFUNCTION HANDLE	0250-181-106
10MM, 33CM PEEK MULTI-FUNCTION HANDLE	0250-181-107
5MM, 45CM PEEK MULTI-FUNCTION HANDLE	0250-181-108
5MM, 45CM PEEK MONOPOLAR HANDLE	0250-181-164
WISSINGER ROD HANDLES (2BX)	'0266721000
NITINOL GUIDE WIRES	'0275720500
DEPTH GAUGE	'2000-004-040
DRILL GUIDE	'2000-004-041
MODULAR HANDLE	2000-004-042
3.2MM DRILL PIN	'2000-004-043
DRILL BIT, 8MM	'2000-004-044
DRILL COLLAR, 8MM	'2000-004-045
BOX CUTTER, 8MM	'2000-004-046
RASP, 7MM	'2000-004-047
RASP, 8MM	'2000-004-048
STERILIZATION TRAY	'2000-004-049
GRAFT SIZER	'2000-004-051
TAMP	'2000-004-053
POPLITEAL RETRACTOR SET SMALL	'233-050-115
POPLITEAL RETRACTOR SET LARGE	'233-050-116
BONE PLUG SUTURE DRILL	234-010-001
9MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-002
10MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-003
11MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-004
12MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-005
SPLITTING WEDGE	234-010-006
EXTENDED COMBINATION DRILL	234-010-008
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-051
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-052
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-053
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-054
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-055

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-056
TUNNEL NOTCHER BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-083
TAP 6mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-090
TAP 7mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-091
TAP 8mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-092
TAP 9mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-093
TAP 10mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-094
BASE, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-501
MUSCLE REMOVAL BOARD, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-502
SLIDER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-503
STATIONARY POST, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-504
STATIONARY CLAMP, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-505
STATIONARY TENSIONER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-506
GRAFT SIZING GAUGE 6.5MM	234-010-507
GRAFT SIZING GAUGE 7.5MM	234-010-508
GRAFT SIZING GAUGE 8.5MM	234-010-509
GRAFT SIZING GAUGE 9.5MM	234-010-510
GRAFT SIZING GAUGE 10.5MM	234-010-511
GRAFT SIZING GAUGE 11.5MM	234-010-512
GRAFT SIZING GAUGE 12.5MM	234-010-513
GRAFT SIZING GAUGE 13.0MM	234-010-514
CORE DRILL HOLDER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-515
BONE PLUG SPLITTING BLOCK, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-516
DRILL GUIDE/GRAFT SIZER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-517
TRAY FOR ACL WORKSTATION	234-010-520
8MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-008
9MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-009
10MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-010
11MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-011
11MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-017

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
12MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-018
3/32" X 12" FEMORAL EYELOOP DRILL (QTY 6)	234-020-023
5.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-028
6.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-029
7.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-030
8.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-031
9.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-032
10.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-033
11.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-034
4MM FEMORAL AIMER	234-020-044
5MM FEMORAL AIMER	234-020-045
6MM FEMORAL AIMER	234-020-046
7MM FEMORAL AIMER	234-020-047
8MM FEMORAL AIMER	234-020-048
18 INCH 2.4MM FEMORAL EYELOOP GUIDE PIN	234-020-051
18"x3/32" TROCAR TIPPED FEMORAL EYELOOP PIN	234-020-052
12"x3/32" TROCAR TIPPED FEMORAL EYELOOP PIN	234-020-053
7MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-061
6MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-062
8MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-069
9MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-070
10MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-071
COMBINATION DRILL	234-020-072
8MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-073
9MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-074
10MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-075
2.4MM TIBIA DRILL	234-020-076
12MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-078
3.5MM HEX DRIVER WITH 1.5MM CANNULATION	234-020-083
LARGE PLUNGER WITH 2.4MM CANNULATION	234-020-084
GRAFT SIZING GAUGE 6MM	234-020-085
GRAFT SIZING GAUGE 7MM	234-020-086

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
GRAFT SIZING GAUGE 8MM	234-020-087
SEMI-T STRIPPER	234-020-093
ACL INSTRUMENTATION COMPLETE TRAY (BASE, INSERT)	234-020-100
GRAFT SIZING BLOCK	234-020-111
RATCHETING DRIVER HANDLE	234-020-117
PIN PULLER	234-020-118
PKG, STANDARD LID	234-020-120
ASSY., DILATOR STERILIZATION TRAY	234-020-124
PCL TIBIAL ARM	234-020-126
PCL FEMORAL ARM	234-020-127
PCL BACKSTOPPER	234-020-128
PARALLEL GUIDE	234-020-129
VERSITOMIC ACL/PCL STERILIZATION TRAY	234-020-130
PCL LIBERATOR/RASP	234-020-131
PCL CURETTE	234-020-132
6.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-135
6.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-136
7.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-137
7.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-138
8.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-139
8.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-140
9.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-141
9.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-142
10.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-143
10.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-144
11.0 TUNNEL DILATOR	234-020-145
11.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-146
12.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-147
5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-148
11MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-156
12MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-157
MULTI-PURPOSE IMPACTOR	234-020-158
TIBIAL TUNNEL PLUG	234-020-165



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

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
CANNULATED TIBIAL PLUG	234-020-175
TIBIAL DRILL GUIDE SPINE	234-020-181
TIBIAL DRILL GUIDE BOLT	234-020-182
TIBIAL DRILL GUIDE DOUBLE POINT FORKED ARM	234-020-183
TIBIAL DRILL GUIDE SINGLE FORKED ARM	234-020-184
TIBIAL DRILL GUIDE ELBOW ARM	234-020-185
ACL DISPOSABLE PACK	234-020-280
ACL DISPOSABLE PACK - SOFT TISSUE FIXATION	234-020-290
1.5MM X 14IN NITINOL GUIDE WIRE	234-030-018
1.0MM X 14IN NITINOL GUIDE WIRE	234-030-027
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-042
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-045
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-048
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-030-049
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-030-050
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-051
G-LOK NO LOOP	234-100-000
G-LOK XL	234-100-016
OUTSIDE-IN DEPTH GAUGE	234-100-043
G-LOK 15mm LOOP	234-101-015
G-LOK 20mm LOOP	234-101-020
G-LOK 25mm LOOP	234-101-025
G-LOK 30mm LOOP	234-101-030
G-LOK LOOP	234-102-060
G-LOK LOOP	234-102-090
Not found in GIM.	234-102-101
VERSITOMIC ACL FLEXIBLE REAMER STERILIZATION TRAY	234-108-001
AIMER FORK	234-108-012
STARTER AWL	234-108-013
VERSITOMIC AM GUIDE STRAIGHT	234-108-015
VERSITOMIC AM GUIDE RIGHT ACL 7mm	234-108-016

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
VERSITOMIC AM GUIDE LEFT ACL 7mm	234-108-017
VERSITOMIC AM GUIDE RIGHT ACL 6mm	234-108-018
VERSITOMIC AM GUIDE LEFT ACL 6mm	234-108-019
FLEXIBLE GUIDE PIN	234-108-020
4.5 mm FLEXIBLE REAMER	234-108-045
5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-050
5.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-055
6mm FLEXIBLE REAMER	234-108-060
6.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-065
7mm FLEXIBLE REAMER	234-108-070
7.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-075
8mm FLEXIBLE REAMER	234-108-080
8.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-085
9mm FLEXIBLE REAMER	234-108-090
9.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-095
10mm FLEXIBLE REAMER	234-108-100
10.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-105
CURVED SLIDE	234-118-002
GUIDE WIRE INSERTER	234-118-003
6mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-006
7mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-007
8mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-008
9mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-009
10mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-010
VERSITOMIC ISI 23mm BIOSTEON DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-023
VERSITOMIC ISI UNIVERSAL BIOSTEON DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-038
VERSITOMIC ISI TITANIUM DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-083
ISI TUNNEL NOTCHER	234-118-084
8X40MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-140
8X50MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-150
8X60MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-160

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
TRAY BASE FOR CROSS-SCREW INSTRUMENTATION SET	234-500-201
TRANSVERSE DRILL GUIDE	234-500-202
TRANSVERSE GUIDE BULLET	234-500-203
6MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-204
7MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-205
8MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-206
9MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-207
10MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-208
11MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-209
12MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-210
5MM X 30MM 3-FLUTED REAMER	234-500-212
5MM X 40MM 3-FLUTED REAMER	234-500-213
5MM X 50MM 3-FLUTED REAMER	234-500-214
3.5MM HEX DRIVER	234-500-220
2.4MM FEMORAL GUIDE PIN WITH FORK	234-500-224
2.7MM THREADED TRANSVERSE PIN	234-500-225
.027" CROSS-SCREW FLEXIBLE CANNULA WITH SLEEVES	234-500-227
1.5MM X 2.4MM BIOSTEON INSERTION PIN	234-500-228
50MM BIOSTEON CROSS-PIN TAMP	234-500-229
40MM BIOSTEON CROSS-PIN TAMP	234-500-230
6.5MM X 75MM REUSABLE CANNULATED OBTURATOR	'3910075006
5.0MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075500
5.0MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075501
6.5MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075650
6.5MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075651
6.5MM X 75MM DRI-LOK CANNULA DISTAL THREAD	'3910075652
8.0MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075800

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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	Código, Modelo o Referencia
8.0MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075801
6.5MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA	'3910090650
8.0MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA	'3910090800
STRYKER HIP ARTHROSCOPY INSTRUMENTS KIT	0242200000
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 4.5MM	234-040-045
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 5.0MM	234-040-050
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 6.0MM	234-040-060
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 7.0MM	234-040-070
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 8.0MM	234-040-080
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 9.0MM	234-040-090
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 10.0MM	234-040-100
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 11.0MM	234-040-110
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 12.0MM	234-040-120
G-LOK, 35MM LOOP	234-101-035
G-LOK, 40MM LOOP	234-101-040
G-LOK, 45MM LOOP	234-101-045
G-LOK, 50MM LOOP	234-101-050
PKG ASSY, 11.0MM FLEXIBLE REAMER	234-108-110
PKG ASSY, 12.0MM FLEXIBLE REAMER	234-108-120
VERSITOMIC STERILE PIN PACK	234-108-200
PKG, WEDGE HS SUTURE ANCHOR, 3.0MM	3910-100-015
PKG, WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 5.0MM	3910-100-035
PKG, TIBIAL TUNNEL PLUG	234-020-165

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES. DISPOSITIVOS INVASIVOS DE BAJO RIESGO. PARA USO DE PROFESIONALES CON EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.

EXPEDIENTE No.:

20020621

RADICACIÓN:

20201150980



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. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

FECHA: 27/08/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201150980 de fecha 27 de Agosto de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006055**.

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.

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 4 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios