

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022015658 DE 3 de Junio de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20020984

RADICACIÓN: 20221085590

FECHA: 13/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0006116-R1

VIGENCIA: 02/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010022424 DE 23 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006116 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020042175 de 2 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0006116-R1 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER - MATERIAL DE OSTEOSINTESIS, a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021046030 de 13 de Octubre de 2021, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020042175 de 2 de Diciembre de 2020, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221085590 radicado el 13/05/2022, la Doctora CAROLINA MARIA CARDENAS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020042175 de 2 de Diciembre de 2020 que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0006116-R1 a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

3910-080-020	GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM x 20MM
3910-080-030	GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0 MM x 30 MM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022015658 DE 3 de Junio de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Ley 1437 de 2011.

3910-080-040	GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0 MM x 40 MM
3910-080-050	GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0 MM x 50 MM
3910-012-030	GATEWAY SILICONE CANNULA, 12.0 MM x 30 MM
3910-012-040	GATEWAY SILICONE CANNULA, 12.0 MM x 40 MM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lkindermannp

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021046030 DE 13 de Octubre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20020984

RADICACIÓN: 20211197874

FECHA: 29/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0006116-R1

VIGENCIA: 02/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010022424 DE 23 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010DM-0006116 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0006116-R1 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER - MATERIAL DE OSTEOSINTESIS, a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211197874 radicado el 29/09/2021, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0006116-R1 a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR STRYKER CORPORATION, quedando:

STRYKER COLOMBIA S.A.S domiciliado en Calle 116 No. 7-15 Piso 10 Oficina 1001, Bogotá DC, Colombia

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

3910-500-391	Omega, 3.9mm PEEK Knotless Anchor Systemm, Single
--------------	---

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021046030 DE 13 de Octubre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

3910-500-392	Omega, 3.9mm PEEK Knotless Anchor System, Double-Double
3910-500-471	Omega, 4.75mm PEEK Knotless Anchor System, Single
3910-500-472	Omega, 4.75mm PEEK Knotless Anchor System, Double-Double
3910-500-652	Omega, 6.5mm PEEK Knotless Anchor, + Eyelet
3910-500-393	Omega, 3.9mm Drill (2.85mm diameter,23mm depth)
3910-500-394	Omega, 3.9mm Tap (15mm depth)
3910-500-395	Omega, 3.9mm Awl (20mm depth)
3910-500-473	Omega, 4.75mm Drill (3.4mm diameter, 23mm depth)
3910-500-474	Omega, 4.75mm Tap (18mm depth)
3910-500-475	Omega 4.75mm Awl (20mm depth)
234-020-158	Multi Purpose T-Handle

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc



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

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010022424 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0006116 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2011024373 de 6 de Julio de 2011 el INVIMA aprobó Adición de Importador.

Que mediante Resolución No.2013016223 de 11 de junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23 de julio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para remover los códigos de las referencias amparadas y nombrar adecuadamente los componentes que conforman el sistema.

Que mediante Resolución No. 2014036813 de 7 de noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23 de julio de 2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN para EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No. 2016053523 de 21 de diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 20191186673 de 24 de septiembre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR EL ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado 20201170010 de fecha 21 de septiembre de 2020, la Doctora TITO ROBERTO GARCIA MORA en calidad de representante legal de la STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES

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.

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. INVIMA2020DM-0006116 -R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER – MATERIAL DE OSTEOSINTESIS
MARCA(S):	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0006116-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

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

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

ANCLAJE (IMPLANTES); PEEK (POLI ÉTER, ÉTER CETONA) - SUTURA: DYNEEMA PURITYØ UHMWPE (POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO) - AGUJA: ACERO INOXIDABLE - INSTRUMENTAL: ACERO INOXIDABLE

LOS IMPLANTES DE SUTURA SON DISPOSITIVOS DE FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A BASE DE POLI ÉTER CETONA PEEK CUYA INDICACION DE USO ES PARA ANCLAR SUTURAS AL HUESO, QUE FACILITA LA UNION FIRME DE LOS TEJIDOS BLANDOS DE HUESOS DEL PIE, TOBILLO, RODILLA, CADERA, MANO, CODO Y HOMBRO. EL ANCLAJE SE PRESENTA CON UNA SUTURA, DISEÑADO DE ESTA FORMA POR EL FABRICANTE CON UN DISEÑO DE INSERCIÓN O DISEÑO AUTOPERFORANTE, PROVISTO PRECARGADO DE UN INSERTADOR DESECHABLE. LOS ANCLAJES ESTAN COMPUESTOS DE UNA ESTRUCTURA DE CUBIERTA QUE CONTIENE UNA O MAS SUTURAS DE TRABAJO O CINTAS DE SUTURA ENTRELAZADAS A TRAVES DE LA VAINA. SOBRE DESPLIEGUE DEL ANCLAJE, LAS SUTURAS DE TRABAJO SE TENSAN, AGRUPANDO ASI LA VAINA DEBAJO DE LA SUPERFICIE CORTICAL O DENTRO DEL HUESO ESPONJOSO. VIENE CON EL INSTRUMENTAL ESPECIFICO PARA SU APLICACIÓN.

UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES DE POLI ÉTER CETONA PEEK E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

10MM, 33CM PEEK MONOPOLAR HANDLE	'0250080618
3.5 MM DOUBLE STRAND TWIN LOOP PEEK	'3910-400-235
3.5 MM SINGLE STRAND TWIN LOOP PEEK	'3910-400-035
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX SE ONE STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-405-738
Not found in GIM.	'250282045
4.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-080
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/ NEEDLE	'3910-200-082
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-081
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 3 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-083
5.5mm TITANIUM INTRALINE 2 FORCE FIBER	'3910-400-050

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

5.5mm TITANIUM INTRALINE W NEEDLES 2 FORCE FIBER	'3910-400-055
5MM PEEK 45CM MARYLAND FORCEPS	'0250181129
5MM PEEK MULTI RETENTION	'0250181154S1
5MM PROBE	'3910-500-850
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/ NEEDLE	'3910-200-085
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-084
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 3 SUTURE W/OUT NEEDLE	'3910-200-086
6.5mm TITANIUM INTRALINE 2 FORCE FIBER	'3910-400-060
AWL, 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-002
COMBO PUNCH/TAP, 5.5MM PEEK INTRALINE ANCHOR	'3910-004-055
COMBO PUNCH/TAP, 6.5MM PEEK INTRALINE	'3910-004-060
DRILL GUIDE, 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-000
DRILL SPADE 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-001
DRILL, SPIRAL 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-005
ICONIX 1 Needles with Intellibrand Tech. 1.4mm whit e3standar N°2 Force Fiber	'3910-500-412
ICONIX N1 Needles with Intellibrand Tech. 1.4mm x 1.2mm Xbrand TT	'3910-500-212
ICONIX 1 TT whith Intellibrand Tech 1.4mm x 1.2mm Xbrand TT	'3910-500-312
ICONIX 1 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 1.4mm ANCHOR WITH 1 STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-500-512
ICONIX 1 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 1.4mm ANCHOR WITH 1 STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-500-512
ICONIX 1.4mm DISPOSABLE DRILL	'3910-500-568
ICONIX 1.4MM REUSABLE DRILL	'3910-500-571
ICONIX 12 DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-556
ICONIX 12DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-553
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.3mmwhit estandar N°2 Force Fiber	'3910-500-422
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.3mm whit 2.0mm Xbraid TT	'3910-500-222
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.0mm whit 2.0mm Xbraid TT	'3910-500-322

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ICONIX 2 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-522
ICONIX 2 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-522
ICONIX 2.3mm DISPOSABLE DRILL	'3910-500-569
ICONIX 2.3mm DISPOSABLE DRILL	'3910-500-569
ICONIX 2.3MM REUSABLE AWL	'3910-500-574
ICONIX 2.3MM REUSABLE DRILL	'3910-500-573
ICONIX 25 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 5 FORCE FIBER	'3910-500-525
ICONIX 25 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 5 FORCE FIBER	'3910-500-525
ICONIX 25DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-554
ICONIX 25DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-557
ICONIX 3 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 3 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-532
ICONIX 3 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 3 STRANDS 2 FORCE FIBER	'3910-500-532
ICONIX PENCIL TIP OBTURATOR FOR 1.4MM ANCHOR	'3910-500-562
ICONIX PENCIL TIP OBTURATOR FOR 2.3MM ANCHOR	'3910-500-563
ICONIX SLANT 12DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-558
ICONIX SLANT 12DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-560
ICONIX SLANT 25DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-559
ICONIX SLANT 25DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-561
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 2.0mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-922
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-920
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 3 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-931
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	'3910-500-921
ICONIX STRAIGHT GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-552
ICONIX STRAIGHT GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-555
ICONIX STRAIGHT GUIDE SHORT FOR 1.4MM ANCHOR	'3910-500-550
ICONIX STRAIGHT GUIDE SHORT FOR 2.3MM ANCHOR	'3910-500-551
ICONIX TROCAR TIP OBTURATOR FOR 1.4mm ANCHOR	'3910-500-564

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ICONIX TROCAR TIP OBTURATOR FOR 2.3mm ANCHOR	'3910-500-565
KNOTILUS, ANCHOR	'3910-500-100
KNOTILUS, DRILL GUIDE, FISHMOUTH	'3910-500-102
KNOTILUS, DRILL GUIDE, SAWTOOTH	'3910-500-101
KNOTILUS, OBTURATOR	'3910-500-103
KNOTILUS, STEP DRILL	'3910-500-104
OBTURATOR, 3.5MM TWIN LOOP	'3910-400-003
PEEK INTRALINE ANCHOR, 5.5MM	'3910-400-010
PEEK INTRALINE ANCHOR, 5.5MM WITH NEEDLES	'3910-400-015
PEEK INTRALINE ANCHOR, 6.5MM	'3910-400-020
PEEK INTRALINE ANCHOR, 6.5MM WITH NEEDLES	'3910-400-025
PEEK MULTIFUNCTION HANDLE	'0250282046
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 5.5MM	'3910-200-035
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 5.5MM WITH NEEDLES	'3910-200-030
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 6.5MM	'3910-200-075
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 6.5MM WITH NEEDLES	'3910-200-070
6.5mm TITANIUM INTRALINE W NEEDLES 2 FORCE FIBER	'3910-400-065
PKG,5MM PEEK MF MARYLAND	'0250181114
SINGLE STRAND TWIN LOOP SEEK	'3910-400-135
TWINLOOP FLEX 0o GUIDE	'3910-400-107
TWINLOOP FLEX 12o GUIDE	'3910-400-103
TWINLOOP FLEX 12o RM GUIDE	'3910-400-104
TWINLOOP FLEX 25o GUIDE	'3910-400-105
TWINLOOP FLEX 25o RM GUIDE	'3910-400-106
TWINLOOP FLEX BULLET TIP OBTURATOR	'3910-400-101
TWINLOOP FLEX DISPOSABLE DRILL	'3910-400-100
TWINLOOP FLEX TROCAR TIP OBTURATOR	'3910-400-102
Xbraid TT Violet CoBraid Suture Tape 1.2mm	'3910-900-017
Xbraid TT Violet CoBraid Suture Tape 2.0mm	'3910-900-018
Xbraid TT Violet Suture Tape 2.0mm	'3910-900-019
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX ONE STRAND 2 FORCE FIBER	3910-405-638
ASSY, PKG TWINLOOP FLEX DRILL	3910-400-100

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ASSY PKG TWINLOOP SE PEE K 3.5MM W/TWO NO. 2 FORC	3910-400-235
ASSY, PKG 3.5MM PEEK TWI NLOOK FLEX SINGLE STRAND	3910-405-638

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20020984

RADICACIÓN:20201170010

FECHA:21/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201170010 del 21 de septiembre del 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario anterior No INVIMA 2010DM-0006116.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 2 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios