



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

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191058929 del 29 de Marzo de 2019, el Doctor CAMILO IDARRAGA MANRIQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa DISEVEN S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto OSSICULAR REPLACEMENT PROSTHESES / PROTESIS DE REEMPLAZO OSICULAR., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019011439 del 17 de Septiembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar corregido el formulario de solicitud de registro sanitario, en el sentido de ascender la clasificación de riesgo del producto a III, toda vez que dentro de su composición se evidencia que esta compuesto por hidroxiapatita (HA), componente que se absorbe. Lo anterior, de conformidad del literal c) regla 8 del artículo 7 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de referencias donde se incluyan en las casillas correspondientes las referencias que se requieren amparar; así mismo verificar las referencias que se allegaron debido a que por ejemplo las referencias 425-400, 425-425, 425-450, 425-500 aparecen con otro nombre diferente al que se allego en el Certificado de venta libre folio 39. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante, donde se relacionen y evidencien las referencias que se describen en el anexo 1 allegado. Lo anterior, debido a que las referencias amparadas en el certificado de venta libre NO se evidencian en la declaración de conformidad allegada. Lo anterior, de conformidad del literal i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar aclaración con relación al material que se describe en el folio 58, donde se informa lo siguiente "Las prótesis de reemplazo osicular compuestas pueden estar fabricadas en cualquier combinación de titanio, hidroxiapatita (HA), silicona, nitinol, otosil (material siliconizado) y fluoroplástico, mientras que las no compuestas pueden estar fabricadas en titanio, hidroxiapatita (HA), nitinol y fluoroplástico" a lo anterior aclarar cuales de las referencias que se requieren amparar son compuestas y cuales son no compuestas. Lo anterior, de conformidad del literal i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 5. Allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
- 6. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Lo anterior, teniendo en cuenta que solo se aportó un documento con lo realizado pero donde no se evidencia procedimiento aplicado, verificación, validación ni resultado final con conclusiones sobre la vida útil atribuida. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 7. Allegar ampliación de los estudios científicos (biocompatibilidad), en el sentido de aportar estudios de toxicidad sistema, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad e implantación; según se requieran para el dispositivo médico, toda vez que no los aporta. De conformidad con el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
- 8. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, debido a que los estudios aportados no tienen una evidencialidad estadística suficiente para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 9. Allegar la tarjeta implantable 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 la tarjeta implantable.*

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

10. *Allegar corregido el formulario de solicitud de registro sanitario, en el sentido de rectificar la dirección del titular, importador y acondicionador de tal manera que coincida con el Certificado de Existencia y Representación Legal. Lo anterior, de conformidad con el artículo 19 literal a) del Decreto 4725 del 2005, y toda vez que verificación en RUES la dirección que registra es Calle 127 No. 14-54 OF 611 en Bogotá.*
11. *Teniendo en cuenta el requerimiento anterior, deberá aclarar su solicitud, en el sentido de rectificar la situación con el CCAA identificado con No. 2014148560 fechado de 13/11/2014, toda vez que la dirección de notificación judicial y comercial actual de la sociedad DISEVEN S.A.S. no coincide con la solicitada. En consecuencia, tendrá que presentar CCAA con la dirección actual, so pena de negar la solicitud de registro.*
12. *Allegar sticker del importador, en el sentido de indicar correctamente la dirección de almacenamiento, lo anterior teniendo en cuenta los requerimientos citados en los precedentes párrafos.”*

Que mediante escrito No. 20201017659 del 30 de Enero de 2020 el Doctor(a) CAMILO IDARRAGA MANRIQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa DISEVEN S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019011439 del 17 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019011439 del 17 de Septiembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto a III, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de incluir las referencias, para el punto 3, allega declaración de conformidad emitida por el fabricante, donde se relacionen y evidencian las referencias, para el punto 4, aclara la composición de las referencias, para el punto 5, allega el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma, para el punto 6, allega los estudios de estabilidad, para el punto 7, allega ampliación de los estudios científicos, para el punto 8, allega los estudios científicos realizados en pacientes, para el punto 9, allega la tarjeta implantable, para el punto 10, allega formulario corregido con la dirección del titular, importador y acondicionador, para el punto 11, aclara la dirección de DISEVEN S.A.S aportando el certificado de existencia y representación de DISEVEN S.A.S. y formulario corregido donde se evidencia la coincidencia de la dirección en todos los documentos, para el punto 12, allega sticker del importador. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

OSSICULAR REPLACEMENT PROSTHESES / PROTESIS DE REEMPLAZO

OSICULAR

GRACE MEDICAL

INVIMA 2020DM-0021701

IMPORTAR Y VENDER

DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRACE MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

PRÓTESIS DE REEMPLAZO OSCICULAR COMPUESTAS (EJE, CAMPANILLA Y CABEZA)	FABRICADAS EN CUALQUIER COMBINACIÓN DE: TITANIO, HIDROXIAPATITA (HA), SILICONA, NITINOL, OTOSIL (MATERIAL SILICONIZADO) Y FLUOROPLÁSTICO.
PRÓTESIS DE REEMPLAZO	FABRICADAS EN TITANIO,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

USOS:

OSCICULAR NO COMPUESTAS
(EJE, CAMPANILLA Y CABEZA)

HIDROXIAPATITA (HA), NITINOL Y
FLUOROPLÁSTICO.

ESTAN INDICADAS PARA LA RESTAURACION FUNCIONAL DE LA CADENA
DE LOS HUESOS CUANDO EXISTE UNA PERDIDA AUDITIVA CONDUCTIVA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Referencia	Descripción	Material
100	HA TOTAL PROSTHESIS 3MM CENTERED HEAD 0.8MM DIA. X 4MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
101	HA TOTAL PROSTHESIS 3MM CENTERED HEAD 0.8MM DIA. X 6MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
102	HA TOTAL PROSTHESIS 3MM CENTERED HEAD 0.8MM DIA. X 8MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
103	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM CENTERED HEAD 0.8MM DIA. X 4MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
104	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM CENTERED HEAD 0.8MM DIA. X 6MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
105	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM CENTERED HEAD 0.8MM DIA. X 8MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
106	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM OFFSET HEAD 0.8MM DIA. X 4 MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
107	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM OFFSET HEAD 0.8MM DIA. X 6 MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
108	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM OFFSET HEAD 0.8MM DIA. X 8 MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
109	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM NOTCHED HEAD 0.8MM DIA. X 4MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
110	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM NOTCHED HEAD 0.8MM DIA. X 6MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
111	HA TOTAL PROSTHESIS 4MM NOTCHED HEAD 0.8MM DIA. X 8MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
150	HA PARTIAL PROSTHESIS 3MM CENTERED HEAD 1.17MM I D. X 5MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
151	HA PARTIAL PROSTHESIS 4MM CENTERED HEAD 1.17MM I D. X 5MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
152	HA PARTIAL PROSTHESIS 4MM OFFSET HEAD 1.17MM ID. X 5MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
153	HA PARTIAL PROSTHESIS 4MM NOTCHED HEAD 1.17MM ID. X 5MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
190-275	HA PARTIAL STRUT 1.17MM ID X 2.75MM - SHORT	HA (HYDROXYLAPATITE)
190-390	HA PARTIAL STRUT 1.17MM ID X 3.90MM - MEDIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)
190-490	HA PARTIAL STRUT 1.17MM ID X 4.90MM - LONG	HA (HYDROXYLAPATITE)
191	HA TOTAL STRUT 0.8MM DIA. X 8MM LENGTH	HA (HYDROXYLAPATITE)
192	HA FOOTPLATE SHOE 1MM ID	HA (HYDROXYLAPATITE)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
400-450	FLUOROPLASTIC PISTON 0.3MM DIA X 4.50MM L	FLUOROPLASTIC
400-500	FLUOROPLASTIC PISTON 0.3MM DIA X 5.00MM L	FLUOROPLASTIC
400-600	FLUOROPLASTIC PISTON 0.3MM DIA X 6.00MM L	FLUOROPLASTIC
401-350	FLUOROPLASTIC PISTON 0.4MM DIA X 3.50MM L	FLUOROPLASTIC
401-400	FLUOROPLASTIC PISTON 0.4MM DIA X 4.00MM L	FLUOROPLASTIC
401-450	FLUOROPLASTIC PISTON 0.4MM DIA X 4.50MM L	FLUOROPLASTIC
401-500	FLUOROPLASTIC PISTON 0.4MM DIA X 5.00MM L	FLUOROPLASTIC
401-600	FLUOROPLASTIC PISTON 0.4MM DIA X 6.00MM L	FLUOROPLASTIC
402-350	FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 3.50MM L	FLUOROPLASTIC
402-400	FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L	FLUOROPLASTIC
402-450	FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L	FLUOROPLASTIC
402-500	FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L	FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
402-600	FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 6.00MM L	FLUOROPLASTIC
402-800	FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 8.00MM L	FLUOROPLASTIC
403-350	FLUOROPLASTIC PISTON 0.8MM DIA X 3.50MM L	FLUOROPLASTIC
403-400	FLUOROPLASTIC PISTON 0.8MM DIA X 4.00MM L	FLUOROPLASTIC
403-450	FLUOROPLASTIC PISTON 0.8MM DIA X 4.50MM L	FLUOROPLASTIC
403-500	FLUOROPLASTIC PISTON 0.8MM DIA X 5.00MM L	FLUOROPLASTIC
403-600	FLUOROPLASTIC PISTON 0.8MM DIA X 6.00MM L	FLUOROPLASTIC
406-425	FLUOROPLASTIC PISTON ARRIGG SLIT MOD 0.4MM DIA x 4.25MM L	FLUOROPLASTIC
406-450	FLUOROPLASTIC PISTON ARRIGG SLIT MOD 0.4MM DIA x 4.50MM L	FLUOROPLASTIC
406-600	FLUOROPLASTIC PISTON ARRIGG SLIT MOD 0.4MM DIA x 6.00MM L	FLUOROPLASTIC
408-450	FLUOROPLASTIC PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L	FLUOROPLASTIC
408-500	FLUOROPLASTIC PISTON 0.5MM DIA X 5.00MM L	FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
408-600	FLUOROPLASTIC PISTON 0.5MM DIA X 6.00MM L	FLUOROPLASTIC
413-400	TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
413-425	TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.25MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
413-450	TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
413-475	TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
420-350	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 3.50MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
420-375	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 3.75MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
420-400	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.00MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
420-425	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.25MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
420-450	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.50MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC
420-475	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.75MM L TITANIUM	FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
420-500	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.4MM DIA X 5.00MM L TI TANIUM	TITANIUM
421-350	LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 5.50MM L TI TANIUM	TITANIUM
421-375	LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 6.00MM L TI TANIUM	TITANIUM
421-400	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 3.50MM L TITANI UM	TITANIUM
421-425	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 3.75MM L TITANI UM	TITANIUM
421-450	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.00MM L TITANI UM	TITANIUM
421-475	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.25MM L TITANI UM	TITANIUM
421-500	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.50MM L TITANI UM	TITANIUM
421-550	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.75MM L TITANI UM	TITANIUM
421-600	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 5.00MM L TITANI UM	TITANIUM
422-350	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.6MM DIA X 3.50MM L TI TANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
422-375	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.6MM DIA X 3.75MM L TI TANIUM	TITANIUM
422-400	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.6MM DIA X 4.00MM L TI TANIUM	TITANIUM
422-425	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.6MM DIA X 4.25MM L TI TANIUM	TITANIUM
422-450	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.6MM DIA X 4.50MM L TI TANIUM	TITANIUM
422-475	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.6MM DIA X 4.75MM L TI TANIUM	TITANIUM
422-500	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.6MM DIA X 5.00MM L TI TANIUM	TITANIUM
423-350	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.8MM DIA X 4.00MM L TITANI UM	TITANIUM
423-375	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.8MM DIA X 4.25MM L TITANI UM	TITANIUM
423-400	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.8MM DIA X 4.50MM L TITANI UM	TITANIUM
423-425	ROBINSON BUCKET HANDLE 0.8MM DIA X 5.00MM L TITANI UM	TITANIUM
423-450	LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.8MM DIA X 3.50MM L TI TANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
423-475	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.8MM DIA X 3.75MM L TI TANIUM	TITANIUM
423-500	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.8MM DIA X 4.00MM L TI TANIUM	TITANIUM
424-400	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.8MM DIA X 4.25MM L TI TANIUM	TITANIUM
424-425	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.8MM DIA X 4.50MM L TI TANIUM	TITANIUM
424-450	LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.8MM DIA X 4.75MM L TI TANIUM	TITANIUM
424-500	LIPPY BUCKET HANDLE W/NOTCH 0.8MM DIA X 5.00MM L TI TANIUM	TITANIUM
425-350	BARTELS BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 3.50MM L TITANIU M	TITANIUM
425-375	BARTELS BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 3.75MM L TITANIU M	TITANIUM
425-400	BARTELS BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.00MM L TITANIU M	TITANIUM
425-425	BARTELS BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.25MM L TITANIU M	TITANIUM
425-450	BARTELS BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.50MM L TITANIU M	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
425-475	BARTELS BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 4.75MM L TITANIUM	TITANIUM
425-500	BARTELS BUCKET HANDLE 0.6MM DIA X 5.00MM L TITANIUM	TITANIUM
426-350	BARTELS BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 3.50MM L TITANIUM	TITANIUM
426-375	BARTELS BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 3.75MM L TITANIUM	TITANIUM
426-400	BARTELS BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.00MM L TITANIUM	TITANIUM
426-425	BARTELS BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.25MM L TITANIUM	TITANIUM
426-450	BARTELS BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.50MM L TITANIUM	TITANIUM
426-475	BARTELS BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.75MM L TITANIUM	TITANIUM
426-500	BARTELS BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 5.00MM L TITANIUM	TITANIUM
427-350	BARTELS BUCKET HANDLE OFFSET 0.6MM DIA X 4.00MM L TITANIUM	TITANIUM
427-375	BARTELS BUCKET HANDLE OFFSET 0.6MM DIA X 4.50MM L TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
427-400	BARTELS BUCKET HANDLE OFFSET 0.6MM DIA X 5.00MM L TITANIUM	TITANIUM
427-425	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 4.00MM L TITANIUM	TITANIUM
427-450	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 4.50MM L TITANIUM	TITANIUM
427-475	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 5.00MM L TITANIUM	TITANIUM
427-500	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 5.50MM L TITANIUM	TITANIUM
428-400	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 6.00MM L TITANIUM	TITANIUM
428-450	MODIFIED ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.00M M L TITANIUM	TITANIUM
428-500	MODIFIED ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.50M M L TITANIUM	TITANIUM
431-400	GRACE FLUOROPLASTIC PISTON 0.4MM DIA. X 6.00MM L, 0. 8MM ID FLUOROPLASTIC	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
431-450	GRACE FLUOROPLASTIC PISTON W/O SLIT 0.4MM DIA. X 6.0 0MM L, 0.8MM ID FLUOROPLASTIC	TITANIUM
431-500	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 5.00MM L TITANIUM	TITANIUM
431-550	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 5.50MM L TITANIUM	TITANIUM
431-600	MODIFIED LIPPY BUCKET HANDLE W/ NOTCH 0.4MM DIA X 6.00MM L TITANIUM	TITANIUM
432-400	MODIFIED ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.00M M L TITANIUM	TITANIUM
432-450	MODIFIED ROBINSON BUCKET HANDLE 0.4MM DIA X 4.50M M L TITANIUM	TITANIUM
436-600	GRACE FLUOROPLASTIC PISTON 0.4MM DIA. X 6.00MM L, 0. 8MM ID FLUOROPLASTIC	FLUOROPLASTIC
436-600M	GRACE FLUOROPLASTIC PISTON W/O SLIT 0.4MM DIA. X 6.0 0MM L, 0.8MM ID FLUOROPLASTIC	FLUOROPLASTIC
460-350	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 3.50MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
460-375	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 3.75MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
460-400	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 4.00MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
460-425	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 4.25MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
460-450	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 4.50MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
460-475	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 4.75MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
460-500	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 5.00MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
460-525	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 5.25MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
460-550	TITANIUM PISTON 0.4MM DIA X 5.50MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-350	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 3.50MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-375	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 3.75MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-400	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-425	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-450	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
461-475	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-500	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-525	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 5.25MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
461-550	TITANIUM PISTON 0.6MM DIA X 5.50MM L TITANIUM/RIBBON	TITANIUM
463-350	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 3.50MM L TITANIUM	TITANIUM
463-375	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 3.75MM L TITANIUM	TITANIUM
463-400	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L TITANIUM	TITANIUM
463-425	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L TITANIUM	TITANIUM
463-450	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L TITANIUM	TITANIUM
463-475	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L TITANIUM	TITANIUM
463-500	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
463-525	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 5.25MM L TITANIUM	TITANIUM
463-550	TITANIUM ROUND WIRE PISTON 0.6MM DIA X 5.50MM L TITANIUM	TITANIUM
602-500	PRECISE OWENS ASSURE TOTAL 5.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
602-550	PRECISE OWENS ASSURE TOTAL 5.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
602-600	PRECISE OWENS ASSURE TOTAL 6.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
636-060	K-HELIX FOOTPLATE SHOE 0.6MM DIA TITANIUM	TITANIUM
636-080	DORNHOFFER FOOTPLATE SHOE 0.8MM DIA TITANIUM	TITANIUM
636-090	DORNHOFFER FOOTPLATE SHOE 0.9MM DIA TITANIUM	TITANIUM
638-080	Bojrab Modified Footplate Shoe For Use With 0.8mm Shaft, Titanium	TITANIUM
652-275	PRECISE OWENS ASSURE PARTIAL 2.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
652-300	PRECISE OWENS ASSURE PARTIAL 3.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
652-350	PRECISE OWENS ASSURE PARTIAL 3.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
652-400	PRECISE OWENS ASSURE PARTIAL 4.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
652-450	PRECISE OWENS ASSURE PARTIAL 4.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-300	PRECISE OFFSET TOTAL 3MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-325	PRECISE OFFSET TOTAL 3.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-350	PRECISE OFFSET TOTAL 3.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-375	PRECISE OFFSET TOTAL 3.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-400	PRECISE OFFSET TOTAL 4.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-425	PRECISE OFFSET TOTAL 4.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-450	PRECISE OFFSET TOTAL 4.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-475	PRECISE OFFSET TOTAL 4.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-500	PRECISE OFFSET TOTAL 5.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
700-525	PRECISE OFFSET TOTAL 5.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-550	PRECISE OFFSET TOTAL 5.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-575	PRECISE OFFSET TOTAL 5.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-600	PRECISE OFFSET TOTAL 6.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-625	PRECISE OFFSET TOTAL 6.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-650	PRECISE OFFSET TOTAL 6.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-675	PRECISE OFFSET TOTAL 6.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
700-700	PRECISE OFFSET TOTAL 7.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-150	PRECISE CENTERED TOTAL 1.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-200	PRECISE CENTERED TOTAL 2.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-250	PRECISE CENTERED TOTAL 2.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-300	PRECISE CENTERED TOTAL 3.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
705-325	PRECISE CENTERED TOTAL 3.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-350	PRECISE CENTERED TOTAL 3.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-375	PRECISE CENTERED TOTAL 3.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-400	PRECISE CENTERED TOTAL 4.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-425	PRECISE CENTERED TOTAL 4.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-450	PRECISE CENTERED TOTAL 4.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-475	PRECISE CENTERED TOTAL 4.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-500	PRECISE CENTERED TOTAL 5.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-525	PRECISE CENTERED TOTAL 5.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-550	PRECISE CENTERED TOTAL 5.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-575	PRECISE CENTERED TOTAL 5.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-600	PRECISE CENTERED TOTAL 6.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
705-625	PRECISE CENTERED TOTAL 6.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-650	PRECISE CENTERED TOTAL 6.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-675	PRECISE CENTERED TOTAL 6.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
705-700	PRECISE CENTERED TOTAL 7.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
706-300	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL, HOLLOW 3.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
706-350	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL, HOLLOW 3.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
706-400	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL, HOLLOW 4.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
706-450	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL, HOLLOW 4.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
706-500	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL, HOLLOW 5.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
706-550	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL, HOLLOW 5.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
707-300	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 3.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
707-350	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 3.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
707-400	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 4.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
707-450	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 4.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
707-500	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 5.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
707-550	WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 5.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
749-050	HA FRISBEE PARTIAL 0.5MM LENGTH HA	HA (HYDROXYLAPATITE)
749-100	HA FRISBEE PARTIAL 1.00MM LENGTH HA	HA (HYDROXYLAPATITE)
749-150	HA FRISBEE PARTIAL 1.50MM LENGTH HA	HA (HYDROXYLAPATITE)
749-200	HA FRISBEE PARTIAL 2.00MM LENGTH HA	HA (HYDROXYLAPATITE)
750-050	FRISBEE PARTIAL 0.5MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-100	FRISBEE PARTIAL 1.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
750-150	FRISBEE PARTIAL 1.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-175	PRECISE OFFSET PARTIAL 1.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-200	PRECISE OFFSET PARTIAL 2.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-225	PRECISE OFFSET PARTIAL 2.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-250	PRECISE OFFSET PARTIAL 2.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-275	PRECISE OFFSET PARTIAL 2.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-300	PRECISE OFFSET PARTIAL 3.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-325	PRECISE OFFSET PARTIAL 3.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-350	PRECISE OFFSET PARTIAL 3.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-375	PRECISE OFFSET PARTIAL 3.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-400	PRECISE OFFSET PARTIAL 4.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
750-425	PRECISE OFFSET PARTIAL 4.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
750-450	PRECISE OFFSET PARTIAL 4.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
751-050	PRECISE OFFSET PARTIAL 0.5MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
751-075	PRECISE OFFSET PARTIAL 0.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
751-100	PRECISE OFFSET PARTIAL 1.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
751-125	PRECISE OFFSET PARTIAL 1.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
751-150	PRECISE OFFSET PARTIAL 1.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
751-200	FRISBEE PARTIAL 2.0MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
752-075	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 0.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
752-100	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 1.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
752-125	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 1.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
752-150	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 1.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
752-175	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 1.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
752-200	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 2.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
752-225	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 2.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
752-250	PRECISE CENTERED BYTE PARTIAL 2.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
756-300	KRAUS K-HELIX CROWN TITANIUM	TITANIUM
757-300	KRAUS K-HELIX PISTON 0.6MM DIA TITANIUM	TITANIUM
765-075	PRECISE CENTERED PARTIAL 0.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-100	PRECISE CENTERED PARTIAL 1.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-125	PRECISE CENTERED PARTIAL 1.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-150	PRECISE CENTERED PARTIAL 1.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-175	PRECISE CENTERED PARTIAL 1.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
765-200	PRECISE CENTERED PARTIAL 2.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-225	PRECISE CENTERED PARTIAL 2.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-250	PRECISE CENTERED PARTIAL 2.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-275	PRECISE CENTERED PARTIAL 2.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-300	PRECISE CENTERED PARTIAL 3.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-325	PRECISE CENTERED PARTIAL 3.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-350	PRECISE CENTERED PARTIAL 3.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-375	PRECISE CENTERED PARTIAL 3.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-400	PRECISE CENTERED PARTIAL 4.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-425	PRECISE CENTERED PARTIAL 4.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-450	PRECISE CENTERED PARTIAL 4.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-475	PRECISE CENTERED PARTIAL 4.75MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
765-500	PRECISE CENTERED PARTIAL 5.00MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-525	PRECISE CENTERED PARTIAL 5.25MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
765-550	PRECISE CENTERED PARTIAL 5.50MM LENGTH TITANIUM	TITANIUM
193	UNIVERSAL PROSTHESIS OTOSIL/HA, FIXED HEAD, TOTAL & PARTIAL SHAFTS SUPPLIED	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
200	TOTAL TILT TOP 3MM HEAD CENTERED 1MM DIA X 8MM L H A/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
201	TOTAL TILT TOP 4MM HEAD CENTERED 1MM DIA X 8MM L H A/OTOSI	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
202	TOTAL TILT TOP 3.25MM HEAD OFFSET 1MM DIA X 8MM L H A/OTOSI	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
203	TOTAL TILT TOP 4MM HEAD OFFSET 1MM DIA X 8MM L HA/ OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
204	TOTAL TILT TOP 3.25MM HEAD NOTCHED 1MM DIA X 8MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
205	TOTAL TILT TOP 4MM HEAD NOTCHED 1MM DIA X 8MM L H A/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
206	TOTAL TILT TOP HEAD VINCENT TYPE 1MM DIA X 8MM L HA /OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
207	TOTAL TILT TOP 3.50MM HEAD OFFSET 1MM DIA X 8MM L H A/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
208	TOTAL TILT TOP 3.50MM HEAD NOTCHED 1MM DIA X 8MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
209	WEHRS SINGLE NOTCH INCUS-STAPES 1MM DIA X 9MM L H A/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
210	WEHRS DOUBLE NOTCH INCUS-STAPES 1MM DIA X 9MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
220-800	STRASNICK TOTAL TILT-TOP 3MM HEAD 0.9MM DIA X 8MM L TITANIUM/OTOSI	TITANIUM/OTOSIL
250	PARTIAL TILT TOP 3MM HEAD CENTERED 1.12MM ID DIA X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
251	PARTIAL TILT TOP 4MM HEAD CENTERED 1.12MM ID X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
252	PARTIAL TILT TOP 3.25MM HEAD OFFSET 1.12MM ID X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
253	PARTIAL TILT TOP 4MM HEAD OFFSET 1.12MM ID X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
254	PARTIAL TILT TOP 3.25MM HEAD NOTCHED OTOSIL 1.12MM ID X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
255	PARTIAL TILT TOP 4MM HEAD NOTCHED 1.12MM ID X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
256	PARTIAL TILT TOP HEAD VINCENT TYPE 1.12MM ID X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
257	PARTIAL TILT TOP 3.50MM HEAD OFFSET OTOSIL 1.12MM I D X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
258	PARTIAL TILT TOP 3.50MM HEAD NOTCHED 1.12MM ID X 6M M L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
259	WEHRS SINGLE NOTCH INCUS 1.12MM ID X 8MM L HA/OTO SIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
260	WEHRS DOUBLE NOTCH INCUS 1.12MM ID X 8MM L HA/OTO SIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
270	PARTIAL 3MM CENTERED HEAD 1.12MM ID X 6MM L HA/OT OSIPARTIAL 3MM CENTERED HEAD 1.12MM ID X 6MM L HA/ OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
270-600	STRANICK PARTIAL TILT-TOP 3MM HEAD 1.12MM ID X 6.1M M L TITANIUM/OTOSIL	TITANIUM/OTOSIL
271	PARTIAL 4MM CENTERED HEAD 1.12MM ID X 6MM L HA/OT OSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
272	PARTIAL 4MM HEAD OFFSET 1.12MM ID X 6MM L HA/OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
273	PARTIAL 4MM HEAD NOTCHED 1.12MM ID X 6MM L HA/OTO SIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
280	VINCENT TOTAL 0.4MM DIA X 8.7MM L HA/TI/FLUOROPLASTI C	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/FLUOROP LASTIC
280M	VINCENT TOTAL, 11MM 0.4MM X 11MM L HA/TI/FLUOROPLA STIC	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/FLUOROP LASTIC
293	BOJRAB UNIVERSAL HA-OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
293A	BOJRAB UNIVERSAL PROSTHESIS HA, OTOSIL	HA (HYDROXYLAPATITE)/OTOSIL
409-350	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 3.50MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
409-375	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 3.75MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
409-400	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
409-425	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
409-450	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
409-475	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
409-500	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
409-550	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 5.50MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
409-600	TITANIUM/FLUOROPLASTIC PISTON 0.6MM DIA X 6.00MM L	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
410-600	SANNA PISTON 0.5MM DIA X 6MM L STAINLESS STEEL WIRE/FLUOROPLASTIC	STAINLESS STEEL/FLUOROPLASTIC
412-375	GRACE PISTON 0.4MM DIA X 3.75MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
412-400	GRACE PISTON 0.4MM DIA X 4.00MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
412-425	GRACE PISTON 0.4MM DIA X 4.25MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
412-450	GRACE PISTON 0.4MM DIA X 4.50MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
412-475	GRACE PISTON 0.4MM DIA X 4.75MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
412-500	GRACE PISTON 0.4MM DIA X 5.00MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
412-600	GRACE PISTON 0.4MM DIA X 6.00MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
415-375	DE LA CRUZ PISTON 0.6MM DIA. X 3.75MM L PLATINUM RIB BON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
415-400	DE LA CRUZ PISTON 0.6MM DIA. X 4.00MM L PLATINUM RIB BON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
415-425	DE LA CRUZ PISTON 0.6MM DIA. X 4.25MM L PLATINUM RIB BON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
415-450	DE LA CRUZ PISTON 0.6MM DIA. X 4.50MM L PLATINUM RIB BON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
415-475	DE LA CRUZ PISTON 0.6MM DIA. X 4.75MM L PLATINUM RIB BON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
417-525	SATALOFF MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 5.25MM L TITANI UM/FLUOROPLASTIC	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
417-550	SATALOFF MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 5.50MM L TITANI UM/FLUOROPLASTIC	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
417-575	SATALOFF MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 5.75MM L TITANI UM/FLUOROPLASTIC	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
417-600	SATALOFF MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 6.00MM L TITANI UM/FLUOROPLASTIC	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
417-625	SATALOFF MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 6.25MM L TITANI UM/FLUOROPLASTIC	TITANIUM/FLUOROPLASTIC
418-375	MEITI PISTON 0.5MM DIA X 3.75MM L PLATINUM RIBBON/TIT ANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
418-400	MEITI PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L PLATINUM RIBBON/TIT ANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
418-425	MEITI PISTON 0.5 MM DIA X 4.25 MM L PLATINUM RIBBON/TI TANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
418-450	MEITI PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L PLATINUM RIBBON/TIT ANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
418-475	MEITI PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L PLATINUM RIBBON/TIT ANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
419-400	LINSTROM PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L PLATINUM RIBBO N/TITANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
419-425	LINSTROM PISTON 0.5MM DIA X 4.25MM L PLATINUM RIBBO N/TITANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
419-450	LINSTROM PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L PLATINUM RIBBO N/TITANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
419-475	LINSTROM PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L PLATINUM RIBBO N/TITANIUM	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
430-400	GRACE BUCKET HANDLE OFFSET 0.4MM DIA X 4.00MM L TI TANIUM/NITINOL HANDLE	TITANIUM/NITINOL
430-425	GRACE BUCKET HANDLE OFFSET 0.4MM DIA X 4.25MM L TI TANIUM/NITINOL HANDLE	TITANIUM/NITINOL
430-450	GRACE BUCKET HANDLE OFFSET 0.4MM DIA X 4.50MM L TI TANIUM/NITINOL HANDLE	TITANIUM/NITINOL
430-475	GRACE BUCKET HANDLE OFFSET 0.4MM DIA X 4.75MM L TI TANIUM/NITINOL HANDLE	TITANIUM/NITINOL
430-500	GRACE BUCKET HANDLE OFFSET 0.4MM DIA X 5.00MM L TI TANIUM/NITINOL HANDLE	TITANIUM/NITINOL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
430-550	GRACE BUCKET HANDLE OFFSET 0.4MM DIA X 5.50MM L TI TANIUM/NITINOL HANDLE	TITANIUM/NITINOL
430-600	GRACE BUCKET HANDLE OFFSET 0.4MM DIA X 6.00MM L TI TANIUM/NITINOL HANDLE	TITANIUM/NITINOL
440-550	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.4MM DIA X 5.50MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
440-600	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.4MM DIA X 6.00MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
440-650	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.4MM DIA X 6.50MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
440-700	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.4MM DIA X 7.00MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
440-800	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.4MM DIA X 8.00MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
442-550	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 5.50MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
442-600	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 6.00MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
442-650	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 6.50MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
442-700	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 7.00MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
442-800	ECLIPSE MALLEUS PISTON 0.6MM DIA X 8.00MM L NITINOL/ FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
443-800	ECLIPSE MALLEUS PISTON MODIFIED LOOP 0.6MM DIA X 8.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
452-375	GRACE PISTON 0.5MM DIA X 3.75MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
452-400	GRACE PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
452-425	GRACE PISTON 0.5MM DIA X 4.25MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
452-450	GRACE PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
452-475	GRACE PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
452-500	GRACE PISTON 0.5MM DIA X 5.00MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
453-375	GRACE PISTON 0.6MM DIA X 3.75MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
453-400	GRACE PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
453-425	GRACE PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
453-450	GRACE PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
453-475	GRACE PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
453-500	GRACE PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L PLATINUM RIBBON/FLUOROPLASTIC	PLATINUM/FLUOROPLASTIC
462-425	MAZZAWI PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L TAB PLATINUM RIBBON/TITANIUM	PLATINUM/TITANIUM
462-450	MAZZAWI PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L TAB PLATINUM RIBBON/TITANIUM	PLATINUM/TITANIUM
462-475	MAZZAWI PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L TAB PLATINUM RIBBON/TITANIUM	PLATINUM/TITANIUM
464-600	ECLIPSE PISTON 0.4MM DIA X 6.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
465-375	SUPER E PISTON 0.5MM DIA X 3.75MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
465-400	SUPER E PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
465-425	SUPER E PISTON 0.5MM DIA X 4.25MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
465-450	SUPER E PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
465-475	SUPER E PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
465-500	SUPER E PISTON 0.5MM DIA X 5.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
466-375	SUPER E PISTON 0.6MM DIA X 3.75MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
466-400	SUPER E PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
466-425	SUPER E PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
466-450	SUPER E PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
466-475	SUPER E PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
466-500	SUPER E PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
467-375	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 3.75MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
467-400	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
467-425	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 4.25MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
467-450	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
467-475	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
467-500	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 5.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
467-550	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 5.50MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
467-600	ECLIPSE PISTON 0.5MM DIA X 6.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-375	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 3.75MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-400	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-425	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-450	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-475	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-500	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-525	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 5.25MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
468-600	ECLIPSE PISTON 0.6MM DIA X 6.00MM L NITINOL/FLUOROP LASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
469-400	ECLIPSE PISTON DE LA CRUZ 0.6MM DIA X 4.00MM L NITIN OL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/TITANIUM
469-425	ECLIPSE PISTON DE LA CRUZ 0.6MM DIA X 4.25MM L NITIN OL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/TITANIUM
469-450	ECLIPSE PISTON DE LA CRUZ 0.6MM DIA X 4.50MM L NITIN OL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
469-475	ECLIPSE PISTON DE LA CRUZ 0.6MM DIA X 4.75MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/TITANIUM
470-400	ECLIPSE TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
470-425	ECLIPSE TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.25MM L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
470-450	ECLIPSE TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
470-475	ECLIPSE TITANIUM PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
471-375	ECLIPSE PISTON 0.6mm DIA X 3.75mm L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
471-400	ECLIPSE PISTON 0.6mm DIA X 4.00mm L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
471-425	ECLIPSE PISTON 0.6mm DIA X 4.25mm L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
471-450	ECLIPSE PISTON 0.6mm DIA X 4.50mm L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
471-475	ECLIPSE PISTON 0.6mm DIA X 4.75mm L NITINOL/TITANIUM	NITINOL/TITANIUM
472-400	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.6MM DIA X 4.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
472-425	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.6MM DIA X 4.25MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
472-450	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.6MM DIA X 4.50MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
472-475	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.6MM DIA X 4.75MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
472-500	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.6MM DIA X 5.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
473-400	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.5MM DIA X 4.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
473-425	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.5MM DIA X 4.25MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
473-450	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.5MM DIA X 4.50MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
473-475	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.5MM DIA X 4.75MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
473-500	ECLIPSE FLAT RIBBON PISTON 0.5MM DIA X 5.00MM L NITINOL/FLUOROPLASTIC	NITINOL/FLUOROPLASTIC
600	OFFSET ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
600A	OFFSET DUO ALTO TOTAL W/STAPES ADAPTER - SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
600-M1	OFFSET ALTO TOTAL 15MM LENGTH TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
600-M2	OFFSET ALTO TOTAL 0.56MM DIA SHOE TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
601	SILVERSTEIN ALTO TOTAL W/TACK SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
602	OWENS ASSURE ALTO TOTAL W/INTEGRATED SHOE - SIZE RS INCLUDED TITANIUM/ SILICONE	TITANIUM/SILICONE
602R	OWENS ASSURE ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED TITANIUM /SILICONE	TITANIUM/SILICONE
603	OFFSET NANO ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SI LICONE	TITANIUM/SILICONE
604	CENTERED ALTO TOTAL W/INTEGRATED SHOE SIZERS INC LUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
605-M1	CENTERED ALTO TOTAL 15MM LENGTH TITANIUM/SILICON E	TITANIUM/SILICONE
605	CENTERED ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILIC ONE	TITANIUM/SILICONE
605A	CENTERED DUO ALTO TOTAL W/STAPES ADAPTER - SIZERS IN CLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
607	OFFSET NANO ALTO TOTAL W/INTEGRATED SHOE - SIZERS IN CLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
608	HABERMAN ALTO TOTAL ROUND HEAD SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
611	CENTERED NANO ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED TITANIU M/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
612-001L	MORETZ ALTO HA, LEFT SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SI LICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
612-002R	MORETZ ALTO HA, RIGHT SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/ SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
614	VINCENT ALTO TOTAL W/BAND SIZERS INCLUDED HA/TITA NIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
617	CENTERED ALTO TOTAL W/BAND SIZERS INCLUDED TITANI UM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
618	HA LITE ALTO TOTAL W/BAND SIZERS INCLUDED HA/TITAN IUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
619	BOJRAB ALTO TOTAL W/BAND SIZERS INCLUDED HA/TITAN IUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
620	HA ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
624	SATALOFF ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SI LICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
625	BOJRAB ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILI CONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
625A	BOJRAB DUO ALTO TOTAL W/STAPES ADAPTER - SIZERS I NCLUDED HA/TITANIUM/ SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
625B	BOJRAB ALTO TOTAL W/INTEGRATED SHOE SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
625-M1	BOJRAB ALTO TOTAL 15MM LENGTH HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
626	DORNHOFFER ALTO TOTAL W/SHOE & WINDOWS-SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
630	HA LITE ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
630B	HA LITE ALTO TOTAL W/INTEGRATED SHOE SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
630-M1	HA LITE ALTO TOTAL 15MM LENGTH HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
635	DORNHOFFER ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
637	DORNHOFFER ALTO TOTAL W/WINDOWS SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
647	MORETZ HA DELTA MINI HEAD ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
648	GLUTH ALTO TOTAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
650	OFFSET ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
650-M1	OFFSET ALTO PARTIAL .7MM DIA CUP TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
650-075	OFFSET ALTO CONCISE PARTIAL TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
651	CENTERED NANO ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
652	OWENS ASSURE ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
653	OFFSET NANO ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
654	NANO ALTO BYTE SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
655	CENTERED ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
655-B	CENTERED ALTO BYTE PARTIAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
655-M1	CENTERED ALTO PARTIAL 7MM LENGTH TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
655-M2	CENTERED ALTO PARTIAL 10MM LENGTH TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
655-075	CENTERED ALTO CONCISE PARTIAL TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
656	WEDGE INCUS STRUT LONG SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
657	WEDGE INCUS STRUT SHORT SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
658	HABERMAN ALTO PARTIAL RECTANGLE HEAD SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
659	HABERMAN ALTO PARTIAL ROUND HEAD SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
670	HA ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
671	BOJRAB ALTO PRE CUT 2.00-2.50MM L HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
674	SATALOFF ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
675	BOJRAB ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
678	GLUTH ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED TITANIUM/SILICONE	TITANIUM/SILICONE
685	HA LITE ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
687	DORNHOFER ALTO PARTIAL W/WINDOWS - SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
690	DORNHOFER PARTIAL 2MM FIXED LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
691	DORNHOFER PARTIAL W/WINDOWS 2MM FIXED LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
695	DORNHOFER ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
695-M1	DORNHOFER ALTO PARTIAL 10MM LENGTH HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
697	MORETZ HA DELTA MINI HEAD ALTO PARTIAL SIZERS INCLUDED HA/TITANIUM/SILICONE	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM/SILICONE
708-300	HA WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 3.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
708-350	HA WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 3.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
708-400	HA WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 4.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
708-450	HA WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 4.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
708-500	HA WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 5.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
708-550	HA WILDCAT FIXED LENGTH TOTAL 5.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
709-300	WILDCAT PRO 3.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
709-350	WILDCAT PRO 3.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
709-400	WILDCAT PRO 4.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
709-450	WILDCAT PRO 4.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
709-500	WILDCAT PRO 5.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
709-550	WILDCAT PRO 5.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-300	PRECISE HA LITE TOTAL 3.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-325	PRECISE HA LITE TOTAL 3.25MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-350	PRECISE HA LITE TOTAL 3.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-375	PRECISE HA LITE TOTAL 3.75MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-400	PRECISE HA LITE TOTAL 4.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-425	PRECISE HA LITE TOTAL 4.25MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-450	PRECISE HA LITE TOTAL 4.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
720-475	PRECISE HA LITE TOTAL 4.75MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-500	PRECISE HA LITE TOTAL 5.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-525	PRECISE HA LITE TOTAL 5.25MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-550	PRECISE HA LITE TOTAL 5.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-575	PRECISE HA LITE TOTAL 5.75MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-600	PRECISE HA LITE TOTAL 6.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-625	PRECISE HA LITE TOTAL 6.25MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-650	PRECISE HA LITE TOTAL 6.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-675	PRECISE HA LITE TOTAL 6.75MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
720-700	PRECISE HA LITE TOTAL 7.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
758-400	MEGERIAN SRP 0.6MM DIA X 4.00MM L NITINOL/PTFE	NITINOL/PTFE (FLUOROPLASTIC)
758-425	MEGERIAN SRP 0.6MM DIA X 4.25MM L NITINOL/PTFE	NITINOL/PTFE (FLUOROPLASTIC)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
758-450	MEGERIAN SRP 0.6MM DIA X 4.50MM L NITINOL/PTFE	NITINOL/PTFE (FLUOROPLASTIC)
758-475	MEGERIAN SRP 0.6MM DIA X 4.75MM L NITINOL/PTFE	NITINOL/PTFE (FLUOROPLASTIC)
758-500	MEGERIAN SRP 0.6MM DIA X 5.00MM L NITINOL/PTFE	NITINOL/PTFE (FLUOROPLASTIC)
770-175	PRECISE HA LITE PARTIAL 1.75MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-200	PRECISE HA LITE PARTIAL 2.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-225	PRECISE HA LITE PARTIAL 2.25MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-250	PRECISE HA LITE PARTIAL 2.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-275	PRECISE HA LITE PARTIAL 2.75MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-300	PRECISE HA LITE PARTIAL 3.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-325	PRECISE HA LITE PARTIAL 3.25MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-350	PRECISE HA LITE PARTIAL 3.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-375	PRECISE HA LITE PARTIAL 3.75MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017847 DE 3 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción	Material
770-400	PRECISE HA LITE PARTIAL 4.00MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-425	PRECISE HA LITE PARTIAL 4.25MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM
770-450	PRECISE HA LITE PARTIAL 4.50MM LENGTH HA/TITANIUM	HA (HYDROXYLAPATITE)/TITANIUM

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20160819

RADICACIÓN No.:20191058929

FECHA:29/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191058929 del 29 de Marzo de 2019.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Junio de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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