

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015338 de 2 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

COMPOSANTS ET MATERIAUX POUR PROTHESES EXTERNES ET ORTHESES/ COMPONENTES Y MATERIALES PARA PROTESIS EXTERNAS Y ORTESIS

MARCA:

PROTEOR

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025317

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACION COLOMBIA – CIREC con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA

FABRICANTE:

PROTEOR USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR:

PROTEOR SAS con domicilio en FRANCIA

CONDICIONADOR:

CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACION COLOMBIA – CIREC con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PIEZAS DE PROTESIS Y ORTESIS	ACERO, ALUMINIO, TITANIO, ALEACIONES LIGERAS, MADERA, FIBRA DE CARBONO, FIBRA DE VIDRIO, KEBLAR, TERMOPLASTICOS (POLIPROPILENO, POLIETILENO, POLIESTIRENO, EVA PVC, PVA), DUROPLASTICOS (RESINAACRILICA, EPOXICA, POLIESTER), ELASTOMEROS (PLASTAZOTE, POLIURETANO, CAUCHO) RESINAS, MADERA, CUERO, URETANO, POLIURETANO, SILICONA, FIBRAS TEXTILES (ALGODON, LANA, NEOPRENO, LYCRA, NYLON, DACRON, PERLON, POLIESTER

USOS:

ARTICULOS ORTOPEDICOS PARA PERSONAS CON DISCAPACIDADES. SON COMPONENTES Y ACCESORIOS PARA SER USADOS EN PROTESIS DE MIEMBRO INFERIOR, PARA EL REMPLAZO TOTAL O PARCIAL DE UN MIEMBRO INFERIOR EN PERSONAS QUE HAN SUFRIDO AMPUTACIONES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

PRODUCTO POR UNIDAD DE VENTA

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	1X998	CACHE ARTICULATION PROTECTION FOR JOINT

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015338 de 2 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

	1D20	PLAQUE DE JONCTION MALLEOLAIRE MALLEOLAR JUNCTION PLATE
ANCRE ET PIECE A STRATIFIER PRONG CONNECTOR AND DISH	1K173, 1K176, 1K177, 1K179, 1K17910, 1K202, 1K203, 1K20306, 1K204, 1K40	ANCRE A STRATIFIER PRONG CONNECTOR
	1K90, 1K95	COUPELLE DE JONCTION DISH
	1K91	EPARGNE POUR COUPELLE 1K90 SAVER FOR 1K90
ARTICULATION HANCHE ORTHESE ET PROTHESE HIP JOINT BRACE AND PROSTHESIS	1T17	ORTHESE HANCHE HIP BRACE
ATTACHE DISTALE DISTAL LOCKING	1S105	ADAPTATEUR ADAPTOR
	1S143	ATTACHE RAPIDE DISTALE GC DISTAL LOCKING DEVICE GC
	1S14006, 1S14007, 1S14008	DOIGT DE VEROUILLAGE SMOOTH PIN
	1S10301	DOIGT DE VERROUI LLAGE NOTCHED PIN
	1S103	KIT A PLONGEUR CRANTE STANDARD SHUTTLE LOCK KIT
	1S116, 1S136, 1S137	KIT A PLONGEUR LISSE SHUTTLE LOCK KIT
	1S142	KIT D'ADAPTATION ADAPTOR KIT
	1S112, 1S128, 1S129, 1S141	OUTIL HORMING TOOL
	1S101, 1S11632, 1S11633, 1S11636, 1S117	PLONGLUR SMOOTH PIN
	1S108	PONTET BAR ADAPTER
	1S140	VERROU A PLONCEJR LISSE TIRAGE VERTICAL SHUTTLE LOCK WITH VERTICAL PULLING
	1S145	VERROU CRANTE A CREMAILLE SHUTTLE LOCK+LAMINATION ANCHOR
BONNET CAP	1X300, 1X300, 1X300, 1X300, 1X300, 1X300, 1X300, 1X300, 1X301, 1X301, 1X301, 1X301,1X301, 1X301	STEPLINE
	1D09	ART.MALLEOL.P.PROTH.BOIS MALLEOLAR JOINT FOR LEG BASE
	1D02, 1D03, 1D04	ARTICULATION MALLEOLAIRE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015338 de 2 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

		ANKLE JOINT
	1D60, 1D61, 1D63, 1D64	BDJ BOIS SACH WOOD LEG BASE SACH
	1D111, 1D11150	CHEVILLE MULTAXIALE MULTIAXIS ANKLE
	1D101, 1D101, 1D101, 1D101	CLIPS MALLOLAIRE MALLEOLAR JUNCTION
	1D05	EMBASE FIXE DIA.30-M10 FIXED BASE DIA 30 M 10
	1D38, 1D43, 1D44, 1D48	EMBASE PYRAMIDALE PYRAMID BASE
	1D07	EMBASE REGL.GRANTEE- DIA.30-M10 NOTCH ADJUST BASE DIA 30 M10
	1D12, 1D12, 1D12	MALLEOLE P/PIED ART. ANKLE JOINT
CONNECTEUR A VIS THREAD CONNECTION ADAPTOR	1K182, 1K183, 1K184	CONNECTEUR A VIS THREAD CONNECTION ADAPTOR
	1K150	CONNECTEUR PYR DOUBLE DOUBLE PYRAMID THREAD ADAPTOR
	1K151	CONNECTEUR PYR THREAD PYR ADAP
	1K15002	MANCHON TRAUDE PYRAMID RECEIVER
	1K155	RALLONGE FLLETEE THREAD ADAPTOR
CONNECTEUR PYRAMIDAL FEMELLE FEMALE PYRAMID CONNECTOR	1K172, 1K66	CONNECTEUR PYRAMIDAL PYRAMID CONNECTOR
CONNECTEUR PYRAMIDAL MALE MALE PYRAMID CONNECTOR	1K60	APT. PYRAMIDE ROTATION SOCKET ADAPT.PYR.ROTATABLE
	1K190	CONNECTEUR PYRAMIDAL DOUBLE DOUBLE MALE PYRAMID CONNECTOR
	1K205, 1K206, 1K209	CONNECTEUR PYRAMIDAL PYRAMID CONNCTOR
	1K207	ADAPTATEUR PYRAMID.DOUBLE
	1D40, 1D41. 1D41	DOUBLE PYRAMID ADAPTER ADAPTATEUR PYRAMIDAL PYRAMID ADAPTER
	1K14, 1K14	LIAISON TUBULAIRE TUBE CLAMP
	1D45, 1D46	PORTE TUBE TUBE ADAPTOR

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015338 de 2 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

	1D39	PORTE TUBE TUBE HOLDER
	1D52, 1D52	PROLONGATEUR PYRAMIDAL PYRAMID CONN.
	1K20	PROLONGATEUR EXTENSION TUBE
COUSSIN PAD	2X950, 2X950, 2X951, 2X951, 2X952, 2X952-PM	COUSSIN PAD
EMBASE BASE	1D22, 1D23, 1D24	BDJ BOIS ARTICULE WOOD LEG BASE/SGLE AX FT
	1K160, 1K160, 1K163, 1K164, 1K21, 1K30	CONNECTEUR PYRAMIDAL PYRAMID CONNECTOR
	1K58	KIT DE CALAGE MIDDLE PLATE KIT
	1D26	PLAQUE DE JONCTION MALLEOLAIRE MALLEOLAR JUNCTION PLATE
EMBOITURE SOCKET	1N06, 1N07, 1N100, 1N101, IN106, 1N107	EMBOITURE REGLABLE ADJUS TEMPORARY SOCKET
ESTHETIQUE FOAM COVERING	1G10, 1G13, 1G14, 1G1510, 1G1525, 1G16, 1G17, 1G18, 1G21, 1G24, 1G25, 1X01, 1X02, 1X03, 1X05, 1X06, 1X10, 1X11, 1X11, 1X12	ESTHETIQUE FOAM COVERING
GAINE D'ETANCHEITE SUSPENSION SLEEVE	1S500, 1S510, 1S510, 1S510, 1S510, 1S510, 1S520	STEPLINE
GENOU KNEE	1P650, 1P650, 1P650	EASYRIDE
	1M112, 1M112+1K160 KIT, 1M11270, 1M112, 1M113	GENOU 4 AXES COMPACT COMPACT 4-AXIS KNEE
	1X110	GENOU 4 AXES 4-AXIS KNEE
	1M05, 1M102, 1M102V, 1M102V#KD	
	1M115, 1M115#KIT	GENOU A FREIN SINGLE AXIS KNEE W/BRAKE
	1M149	GENOU A VERROU LOCKING KNEE
	1M01, 1M01100, 1M0130, 1M0171, 1M01. 1R02	
	1M10,	HYDEAL
	1P11067, 1P120, 1P120-KD, 1P121, 1P121-KD	HYTREK
	1P130, 1P130#KIT, 1P131, 1P131#KIT	MATIK
KIT	1P200, 1P200-KD, P1P200	KIT PROTHESE PROSTHESIS KIT
	1E100, 1E101, 1E103, 1E104, 1E105, 1E106, 1E109, 1E110, 1E111, 1E112, 1E113, 1E114, 1E115, 1E116, 1E117, 1E118, 1E120, 1E121, 1E122, 1E123, 1E124, 1E125, 1E126, 1E127, 1E128, 1E129, 1E130, 1E131, 1E132, 1E134, 1E135, 1E136, 1E108	
	1S400, 1S40099, 1S401, 1S402	
MANCHON LINER	1S356, 1S356A, 1S356A, 1S356A, 1S356A, 1S356A, 1S356E, 1S356E, 1S356E, 1S356H, 1S356T, 1S359, 1S359H, 1S366, 1S366A, 1S366E, 1S366H, 1S366T, 1S369, 1S369H	KEASY
	1S373, 1S374, 1S375, 1S376, 1S377, 1S383, 1S385, 1S386.	STEPLINE
		STEP'WELL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015338 de 2 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

PIED FOOT	1C0205, 1C0301, 1C0304, 1C03,	3 PIECES
	1A400,	DYNA C
	1A600100,	DYNA XXX
	1A510,	DYNACITY
PIED FOOT	1A500,	DYNASTAR
	1A101, 1E201	DYNASTEP
	1A600, 1A60020, 1A600,	DYNATREK
	1A90002, 1A92013, 1A920, 1A997	EASY RUN
	1E1301, 1E1401, 1E1501	FAUSSE MALLEOLE SHAPED FOAM ANKLE
PIED FOOT	1A200,	GERY
	1B02, EE001, EE002, EE003, EE007, EE009, EE011, EE012, EE013	PIED ARTICULE SINGLE AXIS FOOT
	1A1110, 1A11120, 1A111, 1A118, 1A128, 1A21, 1A51	SACH
SANGLE ET COUSSIN STRAP AND PAD	1S109, 1S109, 1S109,	COUSSIN PAD
TUBLES DE LIAISON ET BAGUES D'ADAPTATION TUBE AND ADAPTER RING	1X69, 1X70	BAGUE D'ADAPTATION ADAPTER RING
	1G01, 1G0102, 1G0120, 1G01, 1G07	TUBE
VALVE VALVE	1X45	LUMIERE RIGIDE ROUND SLOT
	1S160, 1S161#5, 1S162, 1S163, 1S164, 1X15, 1X16, 1X17, 1X18, 1X19, 1X20, 1X21, 1X40, 1X47	VALVE VALVE
	EASY RUN BLADE	
	DYNACITY	
	DYNASTAR FOOT	
	DYNASTEP FOOT	
	DYNA TREK	
	GERY FOOT	
	SACH FOOT	
	SINGLE AXIS FOOT	
	AFLEX ANKLE	
	ACCESSORIES	
	MULTIAXIS ANKLE	
	DYNA C	
	MALLEOLAR JUNCTION PLATE	
	SHAPED FOAM ANKLE	
	VALVE	
	KEASY	
	STEP'WELL	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015338 de 2 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

	ADJUS TEMPORARY SOCKET	
	STEPLINE	
	EASY RIDE	
	HYDEAL KNEE	
	HY TREK	
	MATIK KNEE	
	CONNECTION ADAPTOR	
	DISTAL LOCKING	
	COMPACT 4-AXIS KNEE	
	PRONG CONNECTOR AND DISH	
	TUBE	
	LOCKING KNEE	
	FOAM COVERING	
	4-AXIS KNEE	
	THREAD CONNECTION ADAPTOR	
	BASE	
	SINGLE AXIS KNEE W/BRAKE	
	FEMALE PYRAMID CONNECTOR	
	F10, FREEDOM DYNADAPT	
	F14, KINNEX ANKLE/FOOT	
	F15, FREEDOM AGILIX	
	FS1, SIERRA	
	FS2, PACIFICA	
	FS3, FS3-H5, HIGHLANDER, HIGHLANDER MAX	
	FS4, PACIFICA LP	
	ROM, KINTERRA FOOT/ANKLE	
	FTC, FOOT COVERING WITHOUT FAIRING (CAP) INTERFACE	
	FT, FOOT COVERING WITH FAITING (CAP) INTERFACE	
	KD3, PLIE 3 THREADED TOP	
	KS3, PLIE 3	
	F14, KINNEX ANKLE/FOOT	
	RUSH: HIPRO HIPROEVAQ8 HIPROH20, CHOPART, ROVER, ROVER KID: RUSH RAMPAGE, RAMPAGE LP: EVAQ8 LP LP H20: RUSH, ROGUE, ROGUE2,	

EXPEDIENTE No.: 20228392

RADICACIÓN No.: 20221098752

FECHA DE RADICACIÓN: 27/05/2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022015338 de 2 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-

TECNICO/LEGAL

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Técnico: gmonroyb