

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20221256021 de fecha 7 de diciembre de 2022 el doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa. IMPLAMEQ S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante requerimiento N. 20233003207 de fecha 3 de mayo de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1.Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción). Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro.

2.Una vez verificada la documentación allegada, se evidencia que el producto declarado es no estéril. Por lo tanto, deberá aportar el método de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento recomendado por el fabricante, información que debe ser coincidente con el contenido de los insertos

Que mediante escrito número 20231137486 de fecha 25 de mayo de 2023 el doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa. IMPLAMEQ S.A.S. allega respuesta al requerimiento N. 20233003207 de fecha 3 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. N. 20233003207 de fecha 3 de mayo de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) se anexa declaración emitida por el fabricante en donde aclara y justifica que el producto corresponde a un sistema. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) se allega el método limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento recomendado por el fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO
MARCA:	ThoRib® - ThoRib® PECTUS - TRYONYX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027212
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	NEURO FRANCE IMPLANTS con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR:	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR:	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ThoRib®	
GRAPAS	Titanio T40
BARRAS	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
CONECTORES	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
TORNILLOS (NORMALES O LARGOS)	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
TUERCAS DE SEGURIDAD	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
INSERTO DE FRENO (NORMAL O LARGO)	PEEK Optima
ThoRib® PECTUS	
GRAPAS PECTUS	Titanio T40
BARRAS REFORZADAS PECTUS	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
TORNILLOS LARGOS	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
INSERTO DE FRENO LARGO	PEEK Optima
TRIONYX®	
PLACAS ESTERNAL	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
GRAPAS ESTERNAL	Titanio T40
TORNILLOS	Aleación de titanio Ti 6-Al 4-V
INSERCIÓN DE FRENO LARGA	PEEK Optima

USOS: THORIB® ESTÁ DESTINADO A LA RECONSTRUCCIÓN TORÁCICA DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN DE COSTILLAS. PERMITE UN PUENTE COSTAL Y LA SÍNTESIS DE FRACTURAS DE COSTILLAS EN CASO DE TRAUMA.
THORIB® PECTUS ESTÁ DESTINADO A LA SÍNTESIS DE DEFORMIDADES Y MALFORMACIONES DE LA PARED TORÁCICA (PECTUS EXCAVATUM, CARINATUM Y ARCUATUM).
TRIONYX® ESTÁ DISEÑADO PARA LA RECONSTRUCCIÓN MASIVA DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN DEL ESTERNÓN Y / O MANUBRIO. PERMITE LA PROTECCIÓN DE ÓRGANOS VITALES (CORAZÓN, VASOS GRANDES Y PULMONES).

PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERNCIAS Y/ MODELOS;

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
001332	Rack blanc pour vis + couvercle / White rack for screw + lid
001340	Panier microchir Inox avec couvercle 1x1mm 60x60x20mm / Stainless steel basket with lid 1x1mm 60x60x20mm
005048	Panier inox HT48 x L535 x l.245mm / Stainless steel basket H 48mm x L 535mm x l 245mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
005049	Couvercle inox pour panier HT48 / Stainless steel lid for basket of height 48mm
005062	Panier inox HT62 x L535 x l.245mm / Stainless steel basket H 62mm x L 535mm x l 245mm
005063	Couvercle inox pour panier HT62 / Stainless steel lid for basket of height 62mm
010300	Tournevis pour vis étoile T20 / Screwdriver for star print screw T20
011210	Tord agrafe et barre thoracique / Thoracic rod and staple bender
011211	Tord agrafe latéral / Lateral rod bender
011423	Tord barre ThoRib® in situ double / ThoRib in situ rod bender double
011430	Tord barre PECTUS in situ / In situ PECTUS rod-bender
011520	Pince à sertir droite / Straight forceps to set staple
011521	Pince à sertir angulée / Angular forceps to set staple
018841	Gabarit de barre ThoRib petit modèle / ThoRib rod trial small size
018843	Gabarit de barre ThoRib grand modèle / ThoRib rod trial big size
018845	Gabarit d'agrafe simple SMALL / Simple staple trial SMALL
018846	Gabarit d'agrafe simple LARGE / Simple staple trial LARGE
018847	Gabarit d'agrafe costale SMALL / Costal staple trial SMALL
018848	Gabarit d'agrafe costale LARGE / Costal staple trial LARGE
019430	Pince gouge à sertir 210x3mm / Setting forceps 210 x 3 mm
019851	Guide protecteur de vissage / Screwing protection Guide
840055	Agrafe sternale renforcée L55mm / Reinforced sternal staple L55mm
840060	Agrafe sternale renforcée L60mm / Reinforced sternal staple L60mm
840065	Agrafe sternale renforcée L65mm / Reinforced sternal staple L65mm
840065D	Agrafe sternale pré-cambrée à droite L65mm / Right precurved sternal staple L65mm
840065G	Agrafe sternale pré-cambrée à gauche L65mm / Left precurved sternal staple L65mm
840065M	Agrafe sternale renforcée L65mm l23mm / Reinforced sternal staple L65mm l23mm
840075D	Agrafe sternale pré-cambrée à droite L75mm / Right precurved sternal staple L75mm
840075G	Agrafe sternale pré-cambrée à gauche L75mm / Left precurved sternal staple L75mm
840075M	Agrafe sternale renforcée L75mm l23mm / Reinforced sternal staple L75mm l23mm
840077	Agrafe sternale renforcée L77mm / Reinforced sternal staple L77mm
840085D	Agrafe sternale pré-cambrée à droite L85mm / Right precurved sternal staple L85mm
840085G	Agrafe sternale pré-cambrée à gauche L85mm / Left precurved sternal staple L85mm
840085L	Agrafe sternale renforcée L85mm l27,8mm / Reinforced sternal staple L85mm l27,8mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
840095D	Agrafe sternale pré-cambrée à droite L95mm / Right precurved sternal staple L95mm
840095G	Agrafe sternale pré-cambrée à gauche L95mm / Left precurved sternal staple L95mm
840095L	Agrafe sternale renforcée L95mm l27,8mm / Reinforced sternal staple L95mm l27,8mm
840095M	Agrafe sternale renforcée L95mm l23mm / Reinforced sternal staple L95mm l23mm
840096	Agrafe sternale renforcée L96mm / Reinforced sternal staple L96mm
840110	Agrafe sternale renforcée L110mm / Reinforced sternal staple L110mm
840110L	Agrafe sternale renforcée L110mm l27,8mm / Reinforced sternal staple L110mm l27,8mm
840110M	Agrafe sternale renforcée L110mm l23mm / Reinforced sternal staple L110mm l23mm
840120D	Agrafe sternale pré-cambrée à droite L120mm / Right precurved sternal staple L120mm
840120G	Agrafe sternale pré-cambrée à gauche L120mm / Left precurved sternal staple L120mm
840125	Agrafe sternale renforcée L125mm / Reinforced sternal staple L125mm
840125L	Agrafe sternale renforcée L125mm l27,8mm / Reinforced sternal staple L125mm l27,8mm
840130M	Agrafe sternale renforcée L130mm l23mm / Reinforced sternal staple L130mm l23mm
840140	Agrafe sternale renforcée L140mm / Reinforced sternal staple L140mm
840140L	Agrafe sternale renforcée L140mm l27,8mm / Reinforced sternal staple L140mm l27,8mm
840150	Agrafe sternale renforcée L150mm / Reinforced sternal staple L150mm
840150L	Agrafe sternale renforcée L150mm l27,8mm / Reinforced sternal staple L150mm l27,8mm
840150M	Agrafe sternale renforcée L150mm l23mm / Reinforced sternal staple L150mm l23mm
840160	Agrafe sternale renforcée L160mm / Reinforced sternal staple L160mm
840170	Agrafe sternale renforcée L170mm / Reinforced sternal staple L170mm
840180	Agrafe sternale renforcée L180mm / Reinforced sternal staple L180mm
840200	Agrafe sternale renforcée L200mm / Reinforced sternal staple L200mm
841077	Agrafe sternale L77mm / Sternal staple L77mm
841096	Agrafe sternale L96mm / Sternal staple L96mm
841200	Agrafe costale T40 3 dents largeur 19mm / Costal staple T40 3 teeth width 19mm
841200S	Agrafe costale T40 3 dents largeur 19mm + vis avec insert frein (842409NS) / Costal staple T40 3 teeth: 19mm+screw with brake insert (842409NS)

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
841201	Agrafe costale T40 3 dents largeur 27,8mm / Costal staple T40 3 teeth width 27,8mm
841201S	Agrafe costale T40 3 dents largeur 27,8mm + vis avec insert frein (842409NS) / Costal staple T40 3 teeth: 27,8mm+screw with brake insert (842409NS)
841210	Agrafe Pectus T40 / Pectus staple T40
841210S	Agrafe Pectus T40 + vis longue avec insert frein (842410S) / Pectus staple T40 + long screw with brake insert (842410S)
841300	Agrafe costale simple T40 5 dents largeur 19mm / Simple costal staple T40 5 teeth width 19mm
841300S	Agrafe costale simple T40 5 dents largeur 19mm / Simple costal staple T40 5 teeth width 19mm
841301	Agrafe costale simple T40 5 dents largeur 27,8mm / Simple costal staple T40 5 teeth width 27,8mm
841301S	Agrafe costale simple T40 5 dents largeur 27,8mm / Simple costal staple T40 5 teeth width 27,8mm
841305M	Agrafe costale simple T40 5 dents largeur 23mm / Simple costal staple T40 5 teeth width 23mm
841307	Agrafe costale simple T40 7 dents largeur 19mm / Simple costal staple T40 7 teeth width 19mm
841307L	Agrafe costale simple T40 7 dents largeur 27,8mm / Simple costal staple T40 7 teeth width 27,8mm
841307M	Agrafe costale simple T40 7 dents largeur 23mm / Simple costal staple T40 7 teeth width 23mm
841309	Agrafe costale simple T40 9 dents largeur 19mm / Simple costal staple T40 9 teeth width 19mm
841309L	Agrafe costale simple T40 9 dents largeur 27,8mm / Simple costal staple T40 9 teeth width 27,8mm
841309M	Agrafe costale simple T40 9 dents largeur 23mm / Simple costal staple T40 9 teeth width 23mm
841320M	Agrafe double entraxe 20mm T40 largeur 23mm / Double staple inter-axis 20mm T40 width 23mm
841330	Agrafe double entraxe 30mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 30mm T40 width 19mm
841330L	Agrafe double entraxe 30mm T40 largeur 27,8mm / Double staple inter-axis 30mm T40 width 27,8mm
841330S	Agrafe double entraxe 30mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 30mm T40 width 19mm
841340M	Agrafe double entraxe 40mm T40 largeur 23mm / Double staple inter-axis 40mm T40 width 23mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
841350	Agrafe double entraxe 50mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 50mm T40 width 19mm
841350S	Agrafe double entraxe 50mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 50mm T40 width 19mm
841360M	Agrafe double entraxe 60mm T40 largeur 23mm / Double staple inter-axis 60mm T40 width 23mm
841361	Agrafe double entraxe 50mm T40 largeur 27,8mm / Double staple inter-axis 50mm T40 width 27,8mm
841361S	Agrafe double entraxe 50mm T40 largeur 27,8mm / Double staple inter-axis 50mm T40 width 27,8mm
841380	Agrafe double entraxe 80mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 80mm T40 width 19mm
841380L	Agrafe double entraxe 80mm T40 largeur 27,8mm / Double staple inter-axis 80mm T40 width 27,8mm
841380S	Agrafe double entraxe 80mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 80mm T40 width 19mm
841399	Agrafe double entraxe 100mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 100mm T40 width 19mm
841399L	Agrafe double entraxe 110mm T40 largeur 27,8mm / Double staple inter-axis 110mm T40 width 27,8mm
841399M	Agrafe double entraxe 100mm T40 largeur 23mm / Double staple inter-axis 100mm T40 width 23mm
841399S	Agrafe double entraxe 100mm T40 largeur 19mm / Double staple inter-axis 100mm T40 width 19mm
841400	Agrafe clavulaire simple 6 dents T40 / Simple clavicular staple 6 teeth T40
841410	Agrafe clavulaire avec jonction intégrée 4 dents T40 / Clavicular staple with incorporated junction 4 teeth T40
841505	Agrafe costale simple 5 dents T40 largeur 13,3 mm / Simple costal staple 5 teeth T40 width 13,3 mm
841507	Agrafe costale simple 7 dents T40 largeur 13,3 mm / Simple costal staple 7 teeth T40 width 13,3 mm
841520	Agrafe double entraxe 20mm largeur 13,3 mm / Double staple inter-axis 20mm width 13,3 mm
841530	Agrafe double entraxe 30mm largeur 13,3 mm / Double staple inter-axis 30mm width 13,3 mm
841540	Agrafe double entraxe 40mm largeur 13,3 mm / Double staple inter-axis 40mm width 13,3 mm
841560	Agrafe double entraxe 60mm largeur 13,3 mm / Double staple inter-axis 60mm width 13,3 mm
841580	Agrafe double entraxe 80mm largeur 13,3 mm / Double staple inter-axis 80mm width 13,3 mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
841599	Agrafe double entraxe 110mm largeur 13,3 mm / Double staple inter-axis 110mm width 13,3 mm
842052	Plaque sternale TRIONYX® L52,5mm / TRIONYX® sternal plate L52,5mm
842066	Plaque sternale TRIONYX® L66mm / TRIONYX® sternal plate L66mm
842079	Plaque sternale TRIONYX® L79,5mm / TRIONYX® sternal plate L79,5mm
842093	Plaque sternale TRIONYX® L93mm / TRIONYX® sternal plate L93mm
842106	Plaque sternale TRIONYX® L106,5mm / TRIONYX® sternal plate L106,5mm
842120	Plaque sternale TRIONYX® L120mm / TRIONYX® sternal plate L120mm
842260	Plaque sternale TRIONYX® L60mm 2 empreintes / TRIONYX® Sternal plate L60mm 2 notches
842273	Plaque sternale TRIONYX® L73,5mm 3 empreintes / TRIONYX® Sternal plate L73,5mm 3 notches
842402	Connecteur ThoRib® H20mm pour barre Ø5mm / ThoRib® connector H20mm for Ø5mm rod
842402S	Connecteur ThoRib® H20mm pour barre Ø5mm + vis longue avec insert frein long (842411S) + vis-écrou de blocage (550280S) / ThoRib® connector H20mm for Ø5mm rod + long screw with long brake insert (842411S) + blocking screw-nut (550280S)
842403	Connecteur ThoRib® H30mm pour barre Ø5mm / ThoRib® connector H30mm for Ø5mm rod
842403S	Connecteur ThoRib® H30mm pour barre Ø5mm + vis longue avec insert frein long (842411S) + vis-écrou de blocage (550280S) / ThoRib® connector H30mm for Ø5mm rod + long screw with long brake insert (842411S) + blocking screw-nut (550280S)
842404	Connecteur ThoRib® H40mm pour barre Ø5mm / ThoRib® connector H40mm for Ø5mm rod
842404S	Connecteur ThoRib® H40mm pour barre Ø5mm + vis longue avec insert frein long (842411S) + vis-écrou de blocage (550280S) / ThoRib® connector H40mm for Ø5mm rod + long screw with long brake insert (842411S) + blocking screw-nut (550280S)
842409N	Vis pour barre-agrafe avec insert frein / Rod-staple junction screw with brake insert
842409NS	Vis pour barre-agrafe avec insert frein / Rod-staple junction screw with brake insert
842410	Vis pour barre-agrafe longue avec insert frein / Long rod-staple junction screw with brake insert
842410S	Vis pour barre-agrafe longue avec insert frein / Long rod-staple junction screw with brake insert
842411	Vis longue pour barre-agrafe avec insert frein long / Long rod-staple junction screw with long brake insert

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
842411S	Vis longue pour barre-agrafe avec insert frein long / Long rod-staple junction screw with long brake insert
844080	Barre pectus excavatum L80mm / Pectus excavatum Rod L80mm
844080S	Barre pectus excavatum L80mm / Pectus excavatum Rod L80mm
844090	Barre pectus excavatum L90mm / Pectus excavatum Rod L90mm
844090S	Barre pectus excavatum L90mm / Pectus excavatum Rod L90mm
844100	Barre pectus excavatum L100mm / Pectus excavatum Rod L100mm
844100S	Barre pectus excavatum L100mm / Pectus excavatum Rod L100mm
844110	Barre pectus excavatum L110mm / Pectus excavatum Rod L110mm
844110S	Barre pectus excavatum L110mm / Pectus excavatum Rod L110mm
844120	Barre pectus excavatum L120mm / Pectus excavatum Rod L120mm
844120S	Barre pectus excavatum L120mm / Pectus excavatum Rod L120mm
844130	Barre pectus excavatum L130mm / Pectus excavatum Rod L130mm
844130S	Barre pectus excavatum L130mm / Pectus excavatum Rod L130mm
844140	Barre pectus excavatum L140mm / Pectus excavatum Rod L140mm
844140S	Barre pectus excavatum L140mm / Pectus excavatum Rod L140mm
844150	Barre pectus excavatum L150mm / Pectus excavatum Rod L150mm
844150S	Barre pectus excavatum L150mm / Pectus excavatum Rod L150mm
844160	Barre pectus excavatum L160mm / Pectus excavatum Rod L160mm
844160S	Barre pectus excavatum L160mm / Pectus excavatum Rod L160mm
844170	Barre pectus excavatum L170mm / Pectus excavatum Rod L170mm
844170S	Barre pectus excavatum L170mm / Pectus excavatum Rod L170mm
844180	Barre pectus excavatum L180mm / Pectus excavatum Rod L180mm
844180S	Barre pectus excavatum L180mm / Pectus excavatum Rod L180mm
844190	Barre pectus excavatum L190mm / Pectus excavatum Rod L190mm
844190S	Barre pectus excavatum L190mm / Pectus excavatum Rod L190mm
844200	Barre pectus excavatum L200mm / Pectus excavatum Rod L200mm
844200S	Barre pectus excavatum L200mm / Pectus excavatum Rod L200mm
844210	Barre pectus excavatum L210mm / Pectus excavatum Rod L210mm
844210S	Barre pectus excavatum L210mm / Pectus excavatum Rod L210mm
844220	Barre pectus excavatum L220mm / Pectus excavatum Rod L220mm
844220S	Barre pectus excavatum L220mm / Pectus excavatum Rod L220mm
844230	Barre pectus excavatum L230mm / Pectus excavatum Rod L230mm
844230S	Barre pectus excavatum L230mm / Pectus excavatum Rod L230mm
844236	Barre pectus excavatum L236mm / Pectus excavatum Rod L236mm
844236S	Barre pectus excavatum L236mm / Pectus excavatum Rod L236mm
844240	Barre pectus excavatum L240mm / Pectus excavatum Rod L240mm
844240S	Barre pectus excavatum L240mm / Pectus excavatum Rod L240mm
844250	Barre pectus excavatum L250mm / Pectus excavatum Rod L250mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
844250S	Barre pectus excavatum L250mm / Pectus excavatum Rod L250mm
844260	Barre pectus excavatum L260mm / Pectus excavatum Rod L260mm
844260S	Barre pectus excavatum L260mm / Pectus excavatum Rod L260mm
844280	Barre pectus excavatum L280mm / Pectus excavatum Rod L280mm
844280S	Barre pectus excavatum L280mm / Pectus excavatum Rod L280mm
844300	Barre pectus excavatum L300mm / Pectus excavatum Rod L300mm
844300S	Barre pectus excavatum L300mm / Pectus excavatum Rod L300mm
845030	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L30mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L30mm
845030S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L30mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L30mm
845050	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L50mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L50mm
845050S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L50mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L50mm
845070	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L70mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L70mm
845070S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L70mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L70mm
845080	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L80mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L80mm
845080S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L80mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L80mm
845090	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L90mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L90mm
845090S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L90mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L90mm
845100	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L100mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L100mm
845100S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L100mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L100mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
845110	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L110mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L110mm
845110S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L110mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L110mm
845120	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L120mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L120mm
845120S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L120mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L120mm
845130	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L130mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L130mm
845130S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L130mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L130mm
845140	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L140mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L140mm
845140S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L140mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L140mm
845150	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L150mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L150mm
845150S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L150mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L150mm
845160	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L160mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L160mm
845160S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L160mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L160mm
845163	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L163mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L163mm
845170	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L170mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L170mm
845170S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L170mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L170mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
845180	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L180mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L180mm
845180S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L180mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L180mm
845183	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L183mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L183mm
845190	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L190mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L190mm
845190S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L190mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L190mm
845200	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L200mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L200mm
845200S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L200mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L200mm
845213	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L213mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L213mm
845220	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L220mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L220mm
845220S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L220mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L220mm
845240	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L240mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L240mm
845240S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L240mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L240mm
845260	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L260mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L260mm
845260S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L260mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L260mm
845263	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L263mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L263mm

RESOLUCIÓN No. 2023027071 de 20 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
845280	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L280mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L280mm
845280S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L280mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L280mm
845300	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L300mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L300mm
845300S	Barre thoracique avec jonction incorporée ThoRib L300mm / ThoRib thoracic rod with integrated junction L300mm

EXPEDIENTE No.: 20241410
RADICACIÓN No.: 20221256021
FECHA DE RADICACION: 7/12/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado N. 20221256021

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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