

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

RESOLUCIÓN No. 2023038773 de 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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: QUICK-CORE® BIOPSY ACCESS NEEDLES AND ACCESSORIES -
QUICK-CORE® AGUJAS Y ACCESORIOS PARA EL ACCESO DE BIOPSIA
MARCA: IZI MEDICAL, QUICK-CORE®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027485
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): IZI MEDICAL PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: AGARRADERO Y BOTÓN - POLICARBONATO
ESTILETE - ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA DEL QUICK-CORE Y AGUJA COAXIAL - ACERO INOXIDABLE 304
SILICONA - DOW CORNING #360
USOS: LAS AGUJAS DE BIOPSIA QUICK-CORE ESTÁN INDICADAS PARA REALIZAR BIOPSIAS DE TEJIDOS BLANDOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO, EL PRODUCTO SE SUMINISTRA ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO EN ENVASES DE APERTURA PELABLE.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

QC-14-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-14-9,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-16-15,0-10T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-16-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-16-20,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-16-9,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-18-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-18-20,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-18-6,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-18-9,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-20-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QC-20-20,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE
QCS-14-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (DTN)
QCS-14-9,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (TN)
QCS-16-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (TN)
QCS-16-9,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (TN)
QCS-18-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (DTN)
QCS-18-20,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (DTN)

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

RESOLUCIÓN No. 2023038773 de 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

QCS-18-9,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (DTN)
QCS-20-15,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (DTN)
QCS-20-20,0-20T QUICK-CORE BIOPSY NEEDLE SET (DTN)

EXPEDIENTE No.: 20258970
RADICACIÓN No.: **20231188607**
FECHA RADICACIÓN: 17/07/2023

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 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 23 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: Idiazc