

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

RESOLUCIÓN No. 2018007795 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: AGUJAS PARA BIOPSIA Y LOCALIZACIÓN EN MAMAS
MARCA: HS HOSPITAL SERVICE
REGISTRO SANITARIO NO: INVIMA 2018DM-0017637
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): H.S. HOSPITAL SERVICE SPA CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S): H.S. HOSPITAL SERVICE SPA CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIIA
COMPOSICIÓN

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TRAPJ	
AGUJA	ACERO JAMSHIDI AISI 304 DISEÑADA CON PUNTA BOCA DE PEZ
MANDRIL	ACERO AISI 302 CON PUNTA PIRAMIDAL (3/4)
ASA	ABS ANATÓMICA
TOP	
AGUJA	ACERO AISI 304
PUNTA	TIPO GUILLOTINA
MANDRIL	ACERO AISI 302
ESPACIADOR	TIPO PROMAG
PRE	
AGUJA	ACERO AISI 304
MANDRIL	ACERO AISI 302
ASA/SUJETADOR	ANLLOS ABS
BLOQUEO DE SEGURIDAD	ABS MEDICO
ACCESORIOS	CIERRE LUER LOCK DE TAPA
J	
AGUJA	ACERO AISI 304
MANDRIL	ACERO AISI 302
ASA/SUJETADOR	ABS

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

RESOLUCIÓN No. 2018007795 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SONDA	ACERO AISI 302/304
PROTECCION	ABS
AGUJA	ACERO AISI 304
GUARDA DE ROSCA	
ASA AJUSTABLE/ REMOVIBLE	ABS
MANDRIL	ACERO AISI 302
ALM	
AGUJA	ACERO AISI 304
CONO	LUER LOCK TRANSPARENTE
ALM	ACERO AISI 302
PUNTA	PUNTA EN FORMA DE GANCHO EN FORMA DE V
E	
AGUJA	ACERO AISI 304
PUNTA	CHIBA NO CORTANTE ANGULAR A 18°
MANDRIL	ACERO AISI302
CONO	POLIPROPILENO
MARCADOR ECOGENO	MARCADORES ECOGENOS

USOS:

AGUJAS DE BIOPSIA INDICADAS EN EXAMENES HISTOLÓGICOS, DE MEDULA ÓSEA, CITOLÓGICOS, DE LIQUIDO AMNIOTICO, VELLOCIDADES CORIONICAS, QUISTES, SANGE FETAL ENTRE OTRAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO ESTERIL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
TRAPJ	AGUJAS DE BIOPSIA
TOP	AGUJAS DE BIOPSIA
PRE	AGUJAS DE BIOPSIA
ALM	AGUJAS DE BIOPSIA
E	AGUJAS DE BIOPSIA
J	AGUJAS DE BIOPSIA
I	AGUJAS DE BIOPSIA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20141193
RADICACIÓN NO.: 20181033680
FECHA DE RADICACION: 22 02 2018

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2018007795 DE 22 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 22 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.22
Hora: 10:00 AM
Razón: Inicial
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia