

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021022223 DE 4 de Junio de 2021

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 conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PISTOLA PARA BIOPSIA REUTILIZABLE; AGUJAS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN - SISTEMA DE BIOPSIA AUTOMÁTICO: PISTOLA (REUTILIZABLE) Y AGUJAS (DESECHABLES)

VIGEO

INVIMA 2021DM-0023690

IMPORTAR Y VENDER

TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

VIGEO S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA

TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; TM MÉDICAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PISTOLAS AUTOMÁTICAS REUTILIZABLES VTEK, VVTEK, VVVTEK	
Materiales plásticos	Resina de poliacetal
Partes de metal	Acero inoxidable, bronce, aluminio
AGUJAS	
PARTES PLÁSTICAS Cuerpo Mango Tubos de protección	ABS ABS POLIETILENO
PARTES DE METAL Cánula Mandril	Acero AISI 304 Acero AISI 304
PIEZAS PLÁSTICAS DE AGUJA DE CHIBA Mango ergonómico para cánula Mango para mandril Tubo de protección Profundidad del limitador	Policarbonato y zylar ABS PELD Elastómero
PIEZAS PLÁSTICAS DE AGUJA COAXIAL Mango ergonómico para cánula Mango para mandril Profundidad del limitador Tubo de Protección Tapa de cierre	Policarbonato y zylar ABS Elastómero PELD PEHD o ABS

USOS:

EL SISTEMA DE BIOPSIA AUTOMÁTICO SE COMPONE DE UNA PISTOLA DE BIOPSIA REUTILIZABLE (VTEK / VVTEK / VVVTEK) Y UNA AGUJA DE BIOPSIA DE UN SOLO USO DEL GRUPO DE AGUJAS VIGEO AUTOCUT.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021022223 DE 4 de Junio de 2021

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 conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ESTÁ DESTINADO A LA REALIZACIÓN DE BIOPSIAS HISTOLÓGICAS EN TEJIDOS BLANDOS Y, EN PARTICULAR, SE APLICA EN UROLOGÍA (BIOPSIA PROSTÁTICA TRANSRECTAL Y TRANSPERINEAL), NEFROLOGÍA (BIOPSIA RENAL PERCUTÁNEA) Y RADIOLOGÍA (BIOPSIA PERCUTÁNEA DE HÍGADO, GANGLIOS LINFÁTICOS Y MAMA). NO ESTÁ PREVISTO SU USO PARA BIOPSIAS ÓSEAS.

PPRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
VVTXXXX	INTRO
VVTCXXXX	INTRO PLUS
VVVAXXXX	NEOVERRES A
VVVBXXXX	NEOVERRES B
VVVCXXXX	NEOVERRES C
VVVA0XXXX	NEOVERRES A0
VVVB0XXXX	NEOVERRES B0
VVVC0XXXX	NEOVERRES C0
VVV01Txx	TORAPARAKIT 1
VVV01TXXXXA	TORAPARAKIT A1
VVV01TXXXXB	TORAPARAKIT B1
VVV01TXXXXC	TORAPARAKIT C1
VVV02Txx	TORAPARAKIT 2
VVV02TXXXXA	TORAPARAKIT A2
VVV02TXXXXB	TORAPARAKIT B2
VVV02TXXXXC	TORAPARAKIT C2
VVSxxxx	VSPINE
VVS1xxxx	VSPINE 1
VVBxxxx	CYTOCAN
VVBUxxxx	CHORIAL KIT
VVBPxxxx	AMNIO
VVBLxxxx	PRENATAL KIT
VVMxxxx	EASYCUT
VVD0XXXX	CT-CORE
VVD01XXXX	CT-CORE T
VVD0AXXXX	CT-CORE SET
VVD0CXXXX	CT-CORE C
VVDXXXX	SHUTTLE
VVD1xxxx	SHUTTLE T
VVDAxxxx	SHUTTLE SET
VVDCxxxx	SHUTTLE C
VBSXXXX	COREX
VBS1XXXX	COREX T
VBSAXXXX	COREX SET
VBSCXXXX	COREX C

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021022223 DE 4 de Junio de 2021

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 conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, 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
VCTXXXX	COMPACT
VCT1XXXX	COMPACT T
VCTCXXXX	COMPACT C
VCTAXXXX	COMPACT SET
VVGXXYY	AUTOCUT V
VVG1XXYY	AUTOCUT V T
VVGAXXXX	AUTOCUT V SET
VVGCXXXX	AUTOCUT V C
VVGPXXXX	AUTOCUT P
VVGP1XXXX	AUTOCUT P T
VVGPAXXXX	AUTOCUT P SET
VVGPCXXXX	AUTOCUT P C
VVGLxxx	AUTOCUT L
VVGL1xxx	AUTOCUT L T
VVGTLxxx	AUTOCUT TL
VVGTLAxxx	AUTOCUT TL SET
VVGTLCxxx	AUTOCUT TL C
VVEXXXX	AUTOCUT B
VVECXXXX	AUTOCUT B C
VVCXXXX	HEPATIC
VVCHXXXX	HEPATIC PREMIUM
VVAXXXX	HEPASET
VVC0XXXX	HEPASHOT
VVCHXXXX	HANDLY
VVIXXXYY/XX(X)	MYELO
VVIEXXYY/XX(X)	MYELO E
VV11xyyy/xx(x)	MYELO SLIM
VVIE1xyyy/xx(x)	MYELO SLIM E
VVILXXYY/XX(X)	ERGO
VVILEXXYY/XX(X)	ERGO E
VVJXXYYJ(XX)	BCUT
VVJEXXXYYJ(XX)	BCUT E
VVJTXXYYJ(XX)	BLOCK
VPTx	D-PUNCH
VPTPx	D-PUNCH PREMIUM
VPTCx	CURETTE
VVRXXXX	RELOCK
VVRPXXXX	RELOCK PREMIUM
VVRPSXXXX	RELOCK PREMIUM SOFT
VVNMxxx	SURGIMARC M
VVNXXXX	SURGIMARC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021022223 DE 4 de Junio de 2021

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 conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, 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
VVNXXXXX	SURGIMARC N
VVNZXXXX	SURGIMARC Z
VVNTXXXX	SURGIMARC T
VVNXTXXXX	SURGIMARC NT
VVNZTXXXX	SURGIMARC ZT
VVNSXXXX	SURGIMARC SLIM
VVNSXXXXX	SURGIMARC SLIM N
VVNSZXXXX	SURGIMARC SLIM Z
VVNSTXXXX	SURGIMARC SLIM T
VVNSXTXXXX	SURGIMARC SLIM NT
VVNSZTXXXX	SURGIMARC SLIM ZT
VVNAXXXX	SURGIMARC PREMIUM
VVNAXXXXX	SURGIMARC PREMIUM N
VVNAZXXXX	SURGIMARC PREMIUM Z
VVNATXXXX	SURGIMARC PREMIUM T
VVNAXTXXXX	SURGIMARC PREMIUM NT
VVNAZTXXXX	SURGIMARC PREMIUM ZT
VVNSPxxx	RELOCK DUO
VVNSPXxxx	RELOCK PREMIUM DUO
VVNSPZxxx	RELOCK PREMIUM DUO SOFT
VVHAxxxx	ALCOJECT A
VVHCxxxx	ALCOJECT C
VVMKXXDxx	DUCTAL KIT
VVMKXXCxx	DUCTAL KIT
VTEK	VTEK
VVTEK	VVTEK
VVVTEK	VVVTEK
VMI1156	STYLET
VPxxx	HUBER
VPxxxY	HUBER W/Y
VPxxxYS	HUBER W/YS
VRPxxx	HUBER
VRPxxxY	HUBER W/Y
VRPxxxYS	HUBER W/YS

EL SISTEMA DE BIOPSIA NO ESTÁ PREVISTO SU USO PARA BIOPSIAS ÓSEAS. EL USO DE ESTE PRODUCTO ESTÁ RESERVADO PARA ESPECIALISTAS MÉDICOS QUE SON CONSCIENTES DE TODAS LAS INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, LIMITACIONES, CARACTERÍSTICAS TÍPICAS Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS ASOCIADOS CON EL DISPOSITIVO. LA ATENCIÓN QUE SE DEBE PRESTAR AL PACIENTE AL FINAL DEL PROCEDIMIENTO VARÍA EN FUNCIÓN DE LA TÉCNICA UTILIZADA Y DE LAS CONDICIONES FISIOLÓGICAS PARTICULARES DEL PACIENTE. CORRESPONDERÁ AL MÉDICO CONSIDERAR SI LA BIOPSIA ES ADECUADA PARA



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. 2021022223 DE 4 de Junio de 2021

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 conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PACIENTES TRATADOS CON TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE O QUE SUFREN DE ENFERMEDADES HEMORRÁGICAS.

PUEDE HABER COMPLICACIONES POTENCIALES ASOCIADAS CON PACIENTES QUE SUFREN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HEPÁTICAS, RENALES O ENDOCRINAS GRAVES, COAGULOPATÍAS, EPILEPSIA, PORTADORES DE MARCAPASOS O EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES O ANTIAGREGANTES.

SE RECOMIENDA PERFORAR LA PIEL CON UN BISTURÍ ANTES DE INSERTAR LA AGUJA.

USE LA ANESTESIA ADECUADA ANTES DE CUALQUIER INCISIÓN EN LA PIEL.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20203936
RADICACIÓN NO.: 20211109203
FECHA DE RADICACION.: 04 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 4 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

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

RESOLUCION No. 2023042702 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20203936

RADICACIÓN: 20231238590

FECHA: 07/09/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023690

VIGENCIA: 04/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021022223 de 4 de Junio de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023690 para el producto PISTOLA PARA BIOPSIA REUTILIZABLE; AGUJAS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN - SISTEMA DE BIOPSIA AUTOMÁTICO: PISTOLA (REUTILIZABLE) Y AGUJAS (DESECHABLES), a favor de TM MEDICAS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231238590 radicado el 07/09/2023, la Doctor(a) GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la empresa TM MEDICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que verificada la solicitud realizada mediante radicado No. 20231238590, se evidencia que no solo está solicitando el cambio de domicilio de importador en (CALI), si no que adicional a esto indica *“TAMBIÉN IMPORTARÁ POR BOGOTÁ”* en este sentido se considera procedente acceder al cambio de domicilio de importador, con la ADICIÓN DE IMPORTADOR domiciliado en BOGOTA.

“ADICIÓN DE IMPORTADOR.

TM MEDICAS S.A.S

Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA.”

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021022223 del 4 de Junio de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023690 a favor de TM MEDICAS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto PISTOLA PARA BIOPSIA REUTILIZABLE; AGUJAS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN - SISTEMA DE BIOPSIA AUTOMÁTICO: PISTOLA (REUTILIZABLE) Y AGUJAS (DESECHABLES), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2023042702 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN CALI A: CALLE 25 NORTE # 6 N 67.

ADICIÓN DE IMPORTADOR.

TM MEDICAS S.A.S
Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN BOGOTÁ DONDE SE ALMACENA Y ACONDICIONA A: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc