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

**RESOLUCIÓN No. 2019039905 DE 11 de Septiembre de 2019**
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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: INSTRUMENTAL PARA BIOPSIA - INSTRUMENTAL PARA BIOPSIA DERMICA (DERMA PUNCH Y DERMA CURE)
MARCA: PARAMOUNT / DOLPHIN MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020414
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PARAMOUNT SURGIMED LTD CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| PUNTA DE ACERO AL CARBONO AFILADA | HOJA DE ACERO INOXIDABLE DE GRAN NÍTIDEZ SIN FISURAS PARA INCISIONES EXACTAS CON FILO INTERNO Y EXTERNO. |
| MANGO | DISEÑO DE MANGO ERGONÓMICO PARA UN CONTROL SUPERIOR, MATERIAL DE PLÁSTICO RÍGIDO, ESTERILIZADO EN ÓXIDO DE ETILENO (OE) |

USOS: INSTRUMENTAL DE BIOPSIA DERMA PUNCH Y DERMA CURE SE UTILIZAN PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DÉRMICAS. PUNTA DE ACERO AL CARBONO AFILADA PROPORCIONA UN ESPÉCIMEN MÁS PRECISO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Y 25 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| **DERMA-PUNCH** | DM0802510 | 1 mm |
| | DM0802515 | 1.5 mm |
| | DM0802520 | 2 mm |
| | DM0802525 | 2.5 mm |
| | DM0802530 | 3 mm |
| | DM0802535 | 3.5 mm |
| | DM0802540 | 4 mm |
| | DM0802550 | 5 mm |
| | DM0802560 | 6 mm |



Información del Documento Original

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

**RESOLUCIÓN No. 2019039905 DE 11 de Septiembre de 2019**
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

| | | |
|---|---|---|
| | DM0802570 | 7 mm |
| | DM0802580 | 8 mm |
| | DM0802500 | Surtido (5 de cada medida 2, 3, 4, 5 y 6mm) |
| | | |
| **CURETAS DERMATOLOGICAS** | PC3.0 | 3 mm |
| | PC4.0 | 4 mm |
| | PC5.0 | 5 mm |
| | PC6.0 | 6 mm |
| | PC7.0 | 7 mm |
| | | |
| | | |

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168934
RADICACIÓN NO.: 20191169990
FECHA DE RADICACIÓN: 02 09 2019

**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 11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co