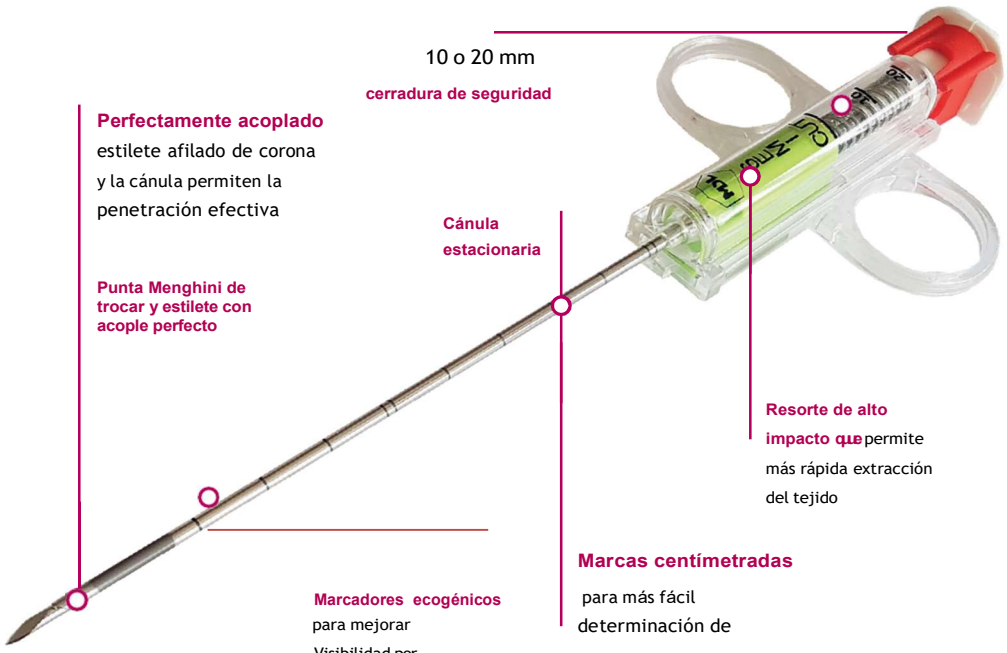
SEMICUT

Aguja ultraligera semiautomática tru-cut para biopsia de tejidos blandos con sistema de guillotina con cánula no extraíble

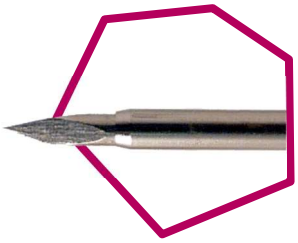
REF: PD0xxyy

pág.21



Tru-cut desechable, ultraligero, semiautomático aguja para biopsia de tejidos blandos con sistema de guillotina y cánula estacionaria

Dispositivo de seguridad NeedleVise disponible



Versión con coaxial

REF: PD0PPxxyy

pág.21

MDL 10

CE 0426



HandCut - pág.09

CODE	Gauge	Length
PM14074	14G	74 mm
PM1410	14G	100 mm
PM1411	14G	110 mm
PM1412	14G	120 mm
PM14114	14G	114 mm
PM1415	14G	150 mm
PM1420	14G	200 mm
PM16075	16G	75 mm
PM1610	16G	100 mm
PM16114	16G	114 mm
PM1611	16G	110 mm
PM1612	16G	120 mm
PM1615	16G	150 mm
PM1620	16G	200 mm
PM18075	18G	75 mm
PM1810	18G	100 mm
PM1812	18G	120 mm
PM1815	18G	150 mm
PM1820	18G	200 mm



Coaxial SemiCut - pág.10

CODE	Gauge	Length
PDOPP1407	14G	70 mm
PDOPP1409	14G	90 mm
PDOPP1410	14G	100 mm
PDOPP1415	14G	150 mm
PDOPP1416	14G	160 mm
PDOPP1420	14G	200 mm
PDOPP1607	16G	70 mm
PDOPP1609	16G	90 mm
PDOPP1610	16G	100 mm
PDOPP1611	16G	110 mm
PDOPP1615	16G	150 mm
PDOPP1616	16G	160 mm
PDOPP1620	16G	200 mm
PDOPP1807	18G	70 mm
PDOPP1810	18G	100 mm
PDOPP1815	18G	150 mm
PDOPP1816	18G	160 mm
PDOPP1820	18G	200 mm
PDOPP1825	18G	250 mm
PDOPP2010	20G	100 mm
PDOPP2020	20G	200 mm



SemiCut - pág.10

CÓDIGO	Indicador	Largo
PD01407	14G	70 mm
PD01409	14G	90 mm
PD01410	14G	100 mm
PD01411	14G	110 mm
PD01412	14G	120 mm
PD01415	14G	150 mm
PD01416	14G	160 mm
PD01420	14G	200 mm
PD01425	14G	250 mm
PD01607	16G	70 mm
PD01609	16G	90 mm
PD01610	16G	100 mm
PD01611	16G	110 mm
PD01615	16G	150 mm
PD01616	16G	160 mm
PD01620	16G	200 mm
PD01625	16G	250 mm
PD01630	16G	300 mm
PD01807	18G	70 mm
PD01810	18G	100 mm
PD01811	18G	110 mm
PD01815	18G	150 mm
PD01816	18G	160 mm
PD01820	18G	200 mm
PD01825	18G	250 mm
PD01830	18G	300 mm

Todos nuestros productos se pueden suministrar con el dispositivo VISE (Dispositivo de seguridad de la aguja para evitar la punción de la aguja)



Cuando sea necesario, nuestro código de producto debe solicitarse agregando una "R" después de los códigos de letras (es decir, codificación regular: PC0xxyy, el mismo código de producto proporcionado con el dispositivo VISE: PC0Rxxyy)

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

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 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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