TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 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:	SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO
MARCA:	GEOTEK®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015337
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ CON DOMICILIO EN TURQUIA
IMPORTADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	S/S 304, ABS, PC&ABS, S/S 302, PC. - PARTES EXTERIORES DE METAL: ALEACIÓN DE ALUMINIO - PARTES INTERNAS: POM Y ABS - RESORTES: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	TOMA DE BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN EN TEJIDOS BLANDOS, ÓSEO Y MAMARIO EN LAS LESIONES O TUMORES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GVS1820, GBL2010, GAB1415-X, GFN181115, GKR1810-X, GAC1630, GEC1820, GEC149, GAC169, GCB2215, GCB2025, GAC2025, GEC1810, GSN1610-X, GFN2020-X, GEP169, GKR1615, GCB2225, GEC2021, GSN2020, GCX1210, GKR1625, GAB1820-X, GBG01, GAG01, GAC1610, GCX1715, GBL2005, GEC1821, GCX1905, GEP2010, GSN1410, GKR1410-X, GKR1810, GEP2016, GCX1910, GSN1610, GVS1425, GSN1810-X, GVS1609-X, GBA16, GAC1825, GVS2015-X, GEP1416, GAC2016, GBB0910, GAC2010, GEC2015, GVS2010, GEC1610-X, GEP1410, GBB1115, GVS1625, GKR1815-X, GVS1616-X, GPN1615, GAB1815-X, GEC1415-X, GEP1421, GAB1810-X, GCB2120, GKR1620-X, GEC1625, GEC1610, GEC209, GEP1810, GKR1615-X, GAB1410, GKR1816-X, GBA15, GKR1830, GCB2020, GSN1615-X, GEC1815-X, GPN1815, GKR2020, GFN2215, GEC1816-X, GAB1610, GEP1615, GCX1615, GCB2015, GFN1810, GVS1416, GFN2010, GEP1830, GVS1620-X, GEC1425, GEC1810-X, GVS1630, GEC1416, GEP209, GSN1620, GKR1630, GKR1409-X, GSN1820, GEC1616, GBB1110, GSN2015-X, GKR1815, GAB2010-VA, GAC1820, GVS1816-X, GSN2010-X, GBB0915, GAB1615, GBA14, GEP1825, GCX1915, GAC1620, GPN1820, GCX1610, GPN1415, GAB1810-VA, GBB1310, GEP1621, GAC2015, GVS1815, GCX2015, GEP1415, GSN1810, GAC1830, GVS2010-X, GCB2010, GAC149, GKR1816, GAC1615, GEP1630, GAB1625, GBL2015, GEP149, GVS1409-X, GPN1830, GVS1409, GAB2115-VA, GSN1825, GCB2220, GVS1825, GEP1425, GAB1820, GAB1615-VA, GEC169, GPN1620, GEP1821, GPN1410, GEP1616, GEP1815, GAC1621, GPN1810, GAB1620-X, GKR2015-X, GAB2015-VA, GAC1415, GSN1415, GAC189, GEC1415, GAB1610-X, GEP2025, GCX1415, GEC2016, GBB1315, GKR2020-X, GAB2210-VA, GAB1415, GPN1815-X, GAC1416, GVS1609, GCB2210, GVS1610-X, GVS1809, GBN14125, GAC1420, GCX1710, GPN1825, GEP1625, GCB2015-X, GEP1820, GSN1615, GCB2215-X, GEP1610, GVS1810-X, GAC1821, GVS2015, GBA18, GBN16125, GEC1416-X, GSN1820-X, GVS1415-X, GEP1420, GAB1630, GBN1415, GEC1615, GAB1825, GAC209, GPN1410-X, GVS2020, GSN1620-X, GSN1415-X, GVS1615-X, GAC1421, GCB1810, GEP189, GBL2007, GEC1621, GEC1410-X, GCB1820, GEC189, GKR2010, GTM1920, GEC1421, GKR1416-X, GEC1620, GPN1610-X, GAB1620, GCB2220-X, GVS1410-X, GAC1810, GEC1815, GKR1820-X, GVS1416-X, GVS1809-X, GEP1816, GFN2220, GKR1825, GEC2020, GFN1820, GAB2110-VA, GBL2012, GEC1825, GCX1705, GEP2021, GAC1816, GCB2020-X, GSN1410-X, GAB1610-VA, GBB0810-AL, GBB0815, GCX1410, GVS1820-X, GFN2220-X, GKR1410, GKR1616, GPN1415-X, GKR1620, GAC1815, GKR1415, GFN2020, GAB1815, GEC1816, GEC1615-X, GKR1420, GVS1420, GEP1620, GVS1616, GPN1610, GKR1610, GAB1410-X, GKR1415-X, GAB1830, GEC2015-X, GKR1610-X, GEC1410, GVS1810, GAC2021, GEC2010-X, GVS1410, GSN1420-X, GSN1815-X, GAC1430, GBB1110-AL, GAC1425, GVS1620, GFN2210, GAC1625, GCB1825, GBB0810, GKR1809-X, GKR1820, GPN1615-X, GPN1420, GEC1830, GVS1610, GAC2020, GEC1630, GSN2020-X, GKR2010-X, GCB1815, GVS1615, GAB1810, GVS1815-X, GSN2015, GKR1409, GKR1416, GKR2015, GVS1415, GCX1215, GAC1616, GEP2015, GSN1815, GSN2010, GAB1420, GKR1809, GSN1420, GVS1420-X, GEP2020, GEC2025, GPN1625, GPN1810-X, GFN2015, GVS1816, GEC1616-X, GEC2010, GAB1615-X, GEC1430, GFN2015-X, GCX2010, GBN1615, GAC1410, GEC1420, GVS1830, GFN2215-X.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20117425
RADICACIÓN NO.:	2016146137

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

FECHA DE RADICACIÓN: 14 07 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 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 19 DE OCTUBRE DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.21 09:42:49 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017018535 DE 10 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 201 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20117425 **RADICACIÓN:** 2017061859 **FECHA:** 04/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015337 **VIGENCIA:** 19/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, el Invima concedió el registro sanitario No. IINVIMA 2016DM-0015337, para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO, a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017061859 radicado el 04/05/2017, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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 a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016043180 del 19/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015337 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: GPN2010-M, GPN1820-M, GPN1830-M, GPN1815-M, GPN1810-M, GPN2015-M, GPN1420-M, GPN1615-M, GPN1825-M, GPN1410-M, GPN1625-M, GPN2020-M, GPN1415-M, GPN1620-M, GPN1809-M, GPN1610-M.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.11 08:0[illegible]53 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
: Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20117425 **RADICACIÓN:** 20201155639 **FECHA:** 03/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015337 **VIGENCIA:** 19/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, el Invima concedió el registro sanitario No. IINVIMA 2016DM-0015337, para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO, a favor de SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017018535 DE 10 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFENCIAS.

Que mediante escrito número 20201155639 radicado el 03/09/2020, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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: 2016043180 del 19/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015337 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA 21 G X 15 CM	GCB2115
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA 21 G X 25 CM	GCB2125
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 18 G X 10 CM	GCB1810-X
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 18 G X 15 CM	GCB1815-X
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 18 G X 20 CM	GCB1820-X
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 18 G X 25 CM	GCB1825-X
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 20 G X 10 CM	GCB2010-X
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 20 G X 25 CM	GCB2025-X
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 22 G X 10 CM	GCB2210-X
AGUJA DE BIOPSIA CHIBA CON COAXIAL 22 G X 25 CM	GCB2225-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 21 CM	GEC1421

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 10 CM	GEC1410
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 15 CM	GEC1415
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 16 CM	GEC1416
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 20 CM	GEC1420
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 25 CM	GEC1425
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 30 CM	GEC1430
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 14G X 9 CM	GEC1409
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 10 CM	GEC1610
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 15 CM	GEC1615
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 16 CM	GEC1616
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 20 CM	GEC1620
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 21 CM	GEC1621
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 25 CM	GEC1625
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 30 CM	GEC1630
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 16G X 9 CM	GEC1609
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 10 CM	GEC1810
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 15 CM	GEC1815
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 16 CM	GEC1816
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 20 CM	GEC1820
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 21 CM	GEC1821
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 25 CM	GEC1825
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 30 CM	GEC1830
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 18G X 9 CM	GEC1809
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 20G X 10 CM	GEC2010
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 20G X 15 CM	GEC2015
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 20G X 16 CM	GEC2016
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 20G X 20 CM	GEC2020
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 20G X 21 CM	GEC2021
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 20G X 25 CM	GEC2025
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE 20G X 9 CM	GEC2009
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 14G X 10 CM	GEC1410-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 14G X 15 CM	GEC1415-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 14G X 16 CM	GEC1416-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 14G X 20 CM	GEC1420-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 16G X 10 CM	GEC1610-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 16G X 15 CM	GEC1615-X

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 16G X 16 CM	GEC1616-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 16G X 20 CM	GEC1620-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 18G X 10 CM	GEC1810-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 18G X 15 CM	GEC1815-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 18G X 16 CM	GEC1816-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 18G X 20 CM	GEC1820-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 20G X 10 CM	GEC2010-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 20G X 15 CM	GEC2015-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA ESTACORE CON COAXIAL 20G X 20 CM	GEC2020-X
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 18G X 10 CM	GFN1810
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 18G X 15 CM	GFN1815
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 18G X 20 CM	GFN1820
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 20G X 10 CM	GFN2010
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 20G X 15 CM	GFN2015
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 20G X 20 CM	GFN2020
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 22G X 10 CM	GFN2210
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 22G X 15 CM	GFN2215
AGUJA DE BIOPSIA FRANSEEN 22G X 20 CM	GFN2220
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 10 CM AGUJA COAXIAL	GKR1410-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 15 CM AGUJA COAXIAL	GKR1415-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 16 CM AGUJA COAXIAL	GKR1416-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 9 CM AGUJA COAXIAL	GKR1409-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 10 CM	GKR1410
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 15 CM	GKR1415
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 16 CM	GKR1416
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 20 CM	GKR1420
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 14 G 9 CM	GKR1409
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 10 CM AGUJA COAXIAL	GKR1610-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 15 CM AGUJA COAXIAL	GKR1615-X

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 20 CM AGUJA COAXIAL	GKR1620-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 10 CM	GKR1610
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 15 CM	GKR1615
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 16 CM	GKR1616
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 20 CM	GKR1620
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 25 CM	GKR1625
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 16 G 30 CM	GKR1630
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 10 CM AGUJA COAXIAL	GKR1810-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 15 CM AGUJA COAXIAL	GKR1815-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 16 CM AGUJA COAXIAL	GKR1816-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 20 CM AGUJA COAXIAL	GKR1820-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 9 CM AGUJA COAXIAL	GKR1809-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 10 CM	GKR1810
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 15 CM	GKR1815
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 16 CM	GKR1816
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 20 CM	GKR1820
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 25 CM	GKR1825
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 30 CM	GKR1830
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 18 G 9 CM	GKR1809
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 20 G 10 CM AGUJA COAXIAL	GKR2010-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 20 G 15 CM AGUJA COAXIAL	GKR2015-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 20 G 20 CM AGUJA COAXIAL	GKR2020-X
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 20 G 10 CM	GKR2010
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 20 G 15 CM	GKR2015
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA KATRACORE 20 G 20 CM	GKR2020
AGUJA DE ASPIRACIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA 14 G X 5 CM	GBA1450
AGUJA DE ASPIRACIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA 15 G X 5 CM	GBA1550
AGUJA DE ASPIRACIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA 16 G X 5 CM	GBA1650
AGUJA DE ASPIRACIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA 18 G X 5 CM	GBA1850
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 11 G X 10 CM	GBB1110-AL
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 11 G X 10 CM	GBB1110
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 11 G X 15 CM	GBB1115

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 11 G X 15 CM	GBB1115-AL
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 13 G X 10 CM	GBB1310
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 13 G X 15 CM	GBB1315
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 8 G X 10 CM	GBB0810-AL
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 8 G X 10 CM	GBB0810
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 8 G X 15 CM	GBB0815
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 8 G X 15 CM	GBB0815-AL
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 9 G X 10 CM	GBB0910
SET DE AGUJAS DE BIOPSIA DE LA MÉDULA ÓSEA 9 G X 15 CM	GBB0915
AGUJA COAXIAL 13 G X 10.5 CM	GCX13105
AGUJA COAXIAL 13 G X 10 CM	GCX1310
AGUJA COAXIAL 13 G X 11.5 CM	GCX13115
AGUJA COAXIAL 13 G X 15.5 CM	GCX13155
AGUJA COAXIAL 13 G X 15 CM	GCX1315
AGUJA COAXIAL 13 G X 5.5 CM	GCX1355
AGUJA COAXIAL 13 G X 5 CM	GCX1305
AGUJA COAXIAL 15 G X 10.5 CM	GCX15105
AGUJA COAXIAL 15 G X 10 CM	GCX1510
AGUJA COAXIAL 15 G X 11.5 CM	GCX15115
AGUJA COAXIAL 15 G X 15.5 CM	GCX15155
AGUJA COAXIAL 15 G X 15 CM	GCX1515
AGUJA COAXIAL 15 G X 5.5 CM	GCX1555
AGUJA COAXIAL 15 G X 5 CM	GCX1505
AGUJA COAXIAL 17 G X 10.5 CM	GCX17105
AGUJA COAXIAL 17 G X 10 CM	GCX1710
AGUJA COAXIAL 17 G X 11.5 CM	GCX17115
AGUJA COAXIAL 17 G X 15.5 CM	GCX17155
AGUJA COAXIAL 17 G X 15 CM	GCX1715
AGUJA COAXIAL 17 G X 5.5 CM	GCX1755
AGUJA COAXIAL 17 G X 5 CM	GCX1705
AGUJA COAXIAL 19 G X 10.5 CM	GCX19105
AGUJA COAXIAL 19 G X 10 CM	GCX1910
AGUJA COAXIAL 19 G X 11.5 CM	GCX19115
AGUJA COAXIAL 19 G X 15.5 CM	GCX19155

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA COAXIAL 19 G X 15 CM	GCX1915
AGUJA COAXIAL 19 G X 5.5 CM	GCX1955
AGUJA COAXIAL 19 G X 5 CM	GCX1905
AGUJA COAXIAL 20 G X 10 CM	GCX2010
AGUJA COAXIAL 20 G X 15 CM	GCX2015
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 14 G 16 CM	GPN1416-M
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 14 G 16 CM	GPN1416
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 14 G 25 CM	GPN1425
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 16 G 16 CM	GPN1616-M
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 16 G 16 CM	GPN1616
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 18 G 16 CM	GPN1816
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 18 G 16 CM	GPN1816-M
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 20 G 15 CM	GPN2015-M
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 20 G 10 CM	GPN2010
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 20 G 15 CM	GPN2015
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 20 G 16 CM	GPN2016-M
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 20 G 16 CM	GPN2016
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 20 G 20 CM	GPN2020
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 14 G 10 CM	GPN1410-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 14 G 15 CM	GPN1415-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 14 G 16 CM	GPN1416-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 14 G 20 CM	GPN1420-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 16 G 10 CM	GPN1610-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 16 G 15 CM	GPN1615-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 16 G 16 CM	GPN1616-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 16 G 20 CM	GPN1620-U

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 16 G 25 CM	GPN1625-M
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 18 G 10 CM	GPN1810-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 18 G 15 CM	GPN1815-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 18 G 16 CM	GPN1816-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 18 G 20 CM	GPN1820-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 18 G 25 CM	GPN1825-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 18 G 30 CM	GPN1830-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 18 G 9 CM	GPN1809-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M 20 G 10 CM	GPN2010-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 20 G 15 CM	GPN2015-U
AGUJA DEL APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U 20 G 20 CM	GPN2020-U
AGUJA DE LOCALIZACIÓN DEL SENO 20 G X 10 CM	GBL2010
AGUJA DE LOCALIZACIÓN DEL SENO 20 G X 12 CM	GBL2012
AGUJA DE LOCALIZACIÓN DEL SENO 20 G X 15 CM	GBL2015
AGUJA DE LOCALIZACIÓN DEL SENO 20 G X 5 CM	GBL2005
AGUJA DE LOCALIZACIÓN DEL SENO 20 G X 7 CM	GBL2007
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 17 G 30 CM	GOA1730-F
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 17 G 35 CM	GOA1735-F
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 18 G 30 CM	GOA1830
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 16 G 32 CM	GOA1632
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 16 G 35 CM	GOA1635
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 17 G 30 CM	GOA1730
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 17 G 32 CM	GOA1732
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 17 G 35 CM	GOA1735
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 18 G 35 CM	GOA1835
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 18 G 35 CM	GOA1835
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 18 G 30 CM	GOA1830-F
AGUJA DE ASPIRACIÓN OOCYTE 18 G 35 CM	GOA1835-F
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA 18 G 30 CM	GAB1830
AGUJA DE ASPIRACIÓN OVUM 17 G 35 CM	GOA1735
AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO 18 G 10 CM	GPA1810
AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO 18 G X 15 CM	GPA1815
AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO 18 G X 20 CM	GPA1820

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO 18 G X 25 CM	GPA1825
AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO 19 G X 10 CM	GPA1910
AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO 19 G X 15 CM	GPA1915
AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO 19 G X 20 CM	GPA1920
CATÉTER DE NEFROSTOMIA PERCUTÁNEO CON BLOQUEO 6 FR X 30 CM	GNC06-L
CATÉTER DE NEFROSTOMIA PERCUTÁNEO CON BLOQUEO 8 FR X 30 CM	GNC08-L
AGUJA SELDINGER 18 G X 7 CM	GSE1807
AGUJA SELDINGER 19 G X 7 CM	GSE1907
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 14 G	GTM14
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G 15 CM	GTM18151
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G 20 CM	GTM18201
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G 25 CM	GTM18251
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G X 10 CM	GTM18102
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G X 10 CM	GTP18102
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G X 15 CM	GTP18151
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G X 20 CM	GTP18201
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 18 G X 25 CM	GTP18251
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 15 CM	GTM19151
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 20 CM	GTM19201
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 10 CM	GTM19102
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 10 CM	GTP19102
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 15 CM	GTP19151
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 20 CM	GTP19201
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 25 CM	GTP1925
AGUJA DE MARCAJE DEL TUMOR 19 G X 25 CM	GTP14
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA VESCUT 18 G 20 CM	GVS1820
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 18 G X 10 CM	GWN1810
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 18 G X 15 CM	GWN1815
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 18 G X 20 CM	GWN1820
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 20 G X 10 CM	GWN2010
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 20 G X 15 CM	GWN2015
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 20 G X 20 CM	GWN2020
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 22 G X 10 CM	GWN2210
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 22 G X 15 CM	GWN2215
AGUJA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA WESTCOTT 22 G X 20 CM	GWN2220
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA 14 G 16 CM	GSN1416
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA 14 G X 9 CM	GSN1409
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA 16 G 16 CM	GSN1616
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA 16 G X 09 CM	GSN1609

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

RESOLUCION No. 2020030131 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

NOMBRE	REFERENCIA
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA 18 G 16 CM	GSN1816
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA 18 G X 9 CM	GSN1809
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA 20 G X 16 CM	GSN2016
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA CON COAXIAL 14 G X 16 CM	GSN1416-X
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA CON COAXIAL 16 G X 16 CM	GSN1616-X
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA CON COAXIAL 18 G X 16 CM	GSN1816-X
AGUJA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA CON COAXIAL 20 G 16 CM	GSN2016-X

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 11 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/14 08:13:04 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

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

RESOLUCION No. 2021004082 DE 12 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20117425 **RADICACIÓN:** 20211020145 **FECHA:** 09/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015337 **VIGENCIA:** 19/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, el Invima concedió el registro sanitario No. IINVIMA 2016DM-0015337, para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO, a favor de SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017018535 DE 10 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020030131 de 11 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFENCIAS.

Que mediante escrito número 20211020145 radicado el 09/02/2021, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE VIDA UTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016043180 del 19 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015337 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE VIDA UTIL:
LAS PISTOLAS (GBG01, GBG-M, GBG-U) NO TIENEN VIDA UTIL.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

GBG01 APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICA MAXICORE, GBG-M APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-M , GBG-U APARATO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO MAXICORE-U

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

RESOLUCION No. 2021004082 DE 12 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 12 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lrivasm

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

RESOLUCION No. 2024010288 de 7 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20117425 **RADICACIÓN:** 20241053807 **FECHA:** 06/03/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015337 **VIGENCIA:** 19/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, el Invima concedió el registro sanitario No. IINVIMA 2016DM-0015337, para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO, a favor de SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017018535 DE 10 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020030131 de 11 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021004082 de 12 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016043180 DE 19 de Octubre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE VIDA UTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20241053807 radicado el 06/03/2024, la Doctor(a) MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

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.

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. 2016043180 del 19 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015337 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y/O ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓSEO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

GEOTEK MEDIKAL VE SAGLIK HIZMETLERI TICARET.SAN.LTD.ITI

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024010288 de 7 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Con domicilio en: Alci OSB Mah. 2014. Cadde. No:11, Sincan, 06909 Ankara - Türkiye

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 7 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia