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

RESOLUCIÓN No. 2024048371 de 24 de Octubre de 2024
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 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 DE BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICAS
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029693**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
aguja interior	06Gr19Ni10(X5CrNi18-1 O)
aguja exterior	06Gr19Ni1 0(X5CrNi 18-1 O)
Vaina	Polietileno (PE)
Base	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
soporte	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
cuerpo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
rueda de seguridad	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
botón	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
resorte	acero inoxidable

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

RESOLUCIÓN No. 2024048371 de 24 de Octubre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS AGUJAS DE BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICAS ESTÁN DESTINADAS A LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS COMO HÍGADO, RIÑÓN, PRÓSTATA, MAMA, GANGLIOS LINFÁTICOS Y DIVERSOS TUMORES DE TEJIDOS BLANDOS. NO ESTÁ DESTINADO A SU USO EN HUESOS. CUANDO SE UTILIZA PARA BIOPSIA DE MAMA, EL PRODUCTO ES SÓLO PARA DIAGNÓSTICO. LA EXTENSIÓN DE LA ANOMALÍA HISTOLÓGICA NO SE PUEDE DETERMINAR DE MANERA CONFIABLE A PARTIR DE SU APARIENCIA MAMOGRÁFICA. POR LO TANTO, EL ALCANCE DE LA ELIMINACIÓN DE UNA ANOMALÍA HISTOLÓGICA; POR EJEMPLO, MALIGNIDAD. CUANDO LA ANOMALÍA DE LA MUESTRA NO ES HISTOLÓGICAMENTE BENIGNA, ES ESENCIAL QUE SE EXAMINEN LOS MÁRGENES DEL TEJIDO PARA VERIFICAR QUE SE HAYA ELIMINADO POR COMPLETO MEDIANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ESTÁNDAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD CAJA X 10

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
BN-OCR-1、BN-OCR-2、BN-OCR-3
2.1(14G)×90mm
1.2(18G)×90mm
2.1(14G)×100mm
1.2(18G)×100mm
2.1(14G)×130mm
1.2(18G)×130mm
2.1(14G)×150mm
1.2(18G)×150mm
2.1(14G)×160mm
1.2(18G)×160mm
2.1(14G)×200mm
1.2(18G)×200mm
2.1(14G)×220mm
1.2(18G)×220mm
1.6(16G)×90mm
0.9(20G)×90mm
1.6(16G)×100mm
0.9(20G)×100mm
1.6(16G)×130mm
0.9(20G)×130mm
1.6(16G)×150mm
0.9(20G)×150mm
1.6(16G)×160mm
0.9(20G)×160mm
1.6(16G)×200mm
0.9(20G)×200mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024048371 de 24 de Octubre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Proyectó: Legal: , Técnico: jpalmap Revisó: 1.6(16G)×220mm
0.9(20G)×220mm

VIDA ÚTIL 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20292572
RADICACIÓN No.: 20241268685
FECHA DE RADICACIÒN: 17/10/2024

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 24 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/10/24 11:39:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia