





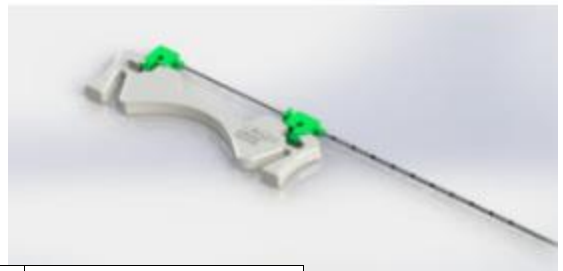
<b>FICHA TECNICA W-CORE II PISTOLA AUTOMATICA DE BIOPSIA</b>	
<b>Uso:</b>	Es un instrumento de biopsia completamente automático y reutilizable que se utiliza para obtener muestras histológicas centrales de tejidos blandos y órganos. W-Core II es Instrumento de biopsia completamente automático con alcance ajustable entre 15 mm y 22 mm.
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligero</li> <li>• Mecanismo de seguridad para evitar disparos accidentales</li> <li>• Dos opciones de disparadores</li> <li>• Dos ventanas de estado que indican el tipo de aguja, lista para disparar y muesca de muestra</li> <li>• Alta potencia</li> <li>• Compatible con la “aguja para instrumento de biopsia W-core II”</li> </ul>
<b>Precaución:</b>	<p>No esterilizado. Reutilizable. Sólo debe ser utilizado en hospitales por médicos familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Debe limpiarse y esterilizarse después de cada paciente. Verifique el mecanismo de funcionamiento del instrumento de biopsia después del procedimiento de esterilización.</p> <p>No limpie con hipoclorito de sodio ni ningún otro reactivo químico. El instrumento de biopsia se puede limpiar mediante enzimas y detergentes con agua tibia. Asegúrese de que esté completamente seco después de la limpieza, se puede esterilizar con óxido de etileno y autoclave. Antes de la esterilización, el instrumento debe limpiarse cuidadosamente.</p>
<b>Instrucciones de esterilización:</b>	<p>Esterilizar en autoclave o con óxido de etileno. Antes de la esterilización el instrumento debe estar limpio y empacado en el material adecuado.</p> <p>Las condiciones típicas para el autoclave son; 121°C durante 40 minutos o 132°C durante 15 minutos y esterilización con OE; temperatura de 40°C a 60°C; humedad relativa del 30% al 70%.</p>
<b>Esterilidad:</b>	No esteril
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	 <b>1984      ISO13485</b>

<b>Symbol</b>	<b>Aussage</b>	<b>Description</b>
	Aufbewahrungsbedingungen	Storage limits
	Verwendbar bis:	Expiry Date
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date
	Produkt Referenznummer	Reference Number
	Produkt Stapelnummer	Lot (batch) Number
	Trocken lagern	Keep dry
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sun light



## FICHA TECNICA AGUJA DE BIOPSIA

<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de biopsia con punta ecogénica marcada en profundidad que se utiliza con la pistola de biopsia automática para recolectar muestras histológicas centrales de tejidos blandos y órganos.
<b>Uso:</b>	La aguja instrumental se utiliza con la pistola de biopsia automática para obtener muestras histológicas centrales de tejidos blandos y órganos.
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punta de aguja ecogénica para una visibilidad óptima en la ecografía</li> <li>• Muesca de muestra de 17 mm</li> <li>• Cánula marcada en centímetros</li> <li>• Código de color disponible para identificar fácilmente el tamaño exacto</li> <li>• Compatible con la pistola reutilizable W-Core II.</li> </ul>
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de vencimiento y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos que estén familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> <li>• <u>Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</u></li> </ul>
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	




Ref. No	Diameter (G)	Length (cm)
021409-W	14	09
021410-W	14	10
021412-W	14	12
021415-W	14	15
021416-W	14	16
021420-W	14	20
021609-W	16	09
021610-W	16	10
021612-W	16	12
021615-W	16	15
021616-W	16	16
021620-W	16	20
021625-W	16	25
021809-W	18	09
021810-W	18	10
021812-W	18	12
021815-W	18	15
021816-W	18	16
021820-W	18	20
021825-W	18	25
021830-W	18	30
022010-W	20	10
022015-W	20	15
022020-W	20	20




<b>FICHA TECNICA AGUJA DE ASPIRADO DE MEDULA OSEA</b>				
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de aspirado de médula ósea			
<b>Uso:</b>	Aguja de aspiración de médula ósea que se utiliza para tomar una muestra de la parte líquida del tejido blando del interior de los huesos.			
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño atraumático de punta de aguja ultra afilada.</li> <li>• Longitud de aguja ajustable</li> <li>• Escala de ajuste de profundidad</li> <li>• Mango ligero y ergonómico.</li> <li>• Código de color disponible para identificar fácilmente el tamaño exacto.</li> <li>• Es una aguja de dos partes con tope de aguja ajustable y extraíble. Dispone de mango ergonómico y buje luerlock.</li> </ul>			
<b>Referencias:</b>		<b>Ref. No</b>	<b>Diametro (G)</b>	<b>Longitud (cm)</b>
		081450	14	5
		081470	14	7
		081550	15	5
		081570	15	7
		081650	16	5
		081670	16	7
		081850	18	5
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de vencimiento y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos que estén familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> <li>• <u>Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</u></li> </ul>			
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>			




<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	



## FICHA TECNICA AGUJA AUTOMATICA DE BIOPSIA

<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja Automatica de Biopsia		
<b>Uso:</b>	Aguja de biopsia desechable completamente automática utilizada para biopsia del tejido ósea, tejidos blandos y organos. Se trata de una aguja de biopsia automática tipo guilltina con un estilete con muesca para muestra y una cánula ecogénica marcada en cm.		
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desechable, De un solo uso.</li> <li>• Libre de latex</li> <li>• Apirógeno</li> </ul>		
<b>Materias primas:</b>	<b>Nombre de la parte:</b>	<b>Material</b>	<b>Contacto con el cuerpo:</b>
	Aguja	S/S 304	Transitorio
	Hubs	ABS	NO
	Springs	S/S AISI 302	NO
	Protector de la aguja	LDPE	NO
	Cuerpo del mango	ABS	NO
	Partes internas	ABS / PC	NO
<b>Medidas:</b>	14G x 9-10-12-15-16-20cm 16G x 9-10-12-15-16-20-25cm 18G x 9-10-12-15-16-20-25-30cm 20G x 9-10-15-20cm		
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empaque individual.</li> <li>• El producto debe almacenarse en condiciones de humedad relativa y mantenerse alejado del calor y la luz solar directa.</li> <li>• Condiciones de Almacenamiento: entre 5-30°C and &lt;70rh.</li> <li>• La etiqueta comprende toda la información del producto en cuanto a descripción y uso relativo, código, lote de producción, fecha de caducidad, tipo de esterilización, fabricante y advertencia: p.e estéril, apirógeno, desechable.</li> </ul>		
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)		
<b>Método de</b>	ETO (ISO10993-7)		
<b>Vida útil:</b>	5 Years		
<b>Riesgo:</b>	IIa		
<b>Directive:</b>	93/42/EEC		
	 1984		
	ISO13485		



<b>FICHA TECNICA AGUJA DE BIOPSIA</b>	
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de Biopsia Chiba
<b>Uso:</b>	La aguja de biopsia weLLgo Chiba es una aguja de aspiración universal con marcas de profundidad, tapón y marcador ecogénico colocado en la punta distal. Utilizado principalmente para líquido citológico y amniótico. Procedimientos, succiones de quistes e inyecciones de alcohol.
<b>Descripción:</b>	Las agujas para biopsia de aspiración deben ser usadas por un médico capacitado en técnicas intervencionistas y familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones.
<b>Precaución:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de caducidad y el calibre.</li> <li>• Sólo debe ser utilizado en hospitales por médicos familiarizados con el dispositivo y los procedimientos.</li> <li>• Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> <li>• Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</li> </ul>
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manejar de una manera que evite pinchazos accidentales. Disponer en de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Esterilidad:</b>	Estéril (ISO11737-2)
<b>Método de</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	
	1984
	ISO13485



Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)
061810	18	10
061815	18	15
061820	18	20
061825	18	25
062010	20	10
062015	20	15
062020	20	20
062025	20	25
062110	21	10
062115	21	15
062120	21	20
062125	21	25
062210	22	10
062215	22	15
062220	22	20
062225	22	25







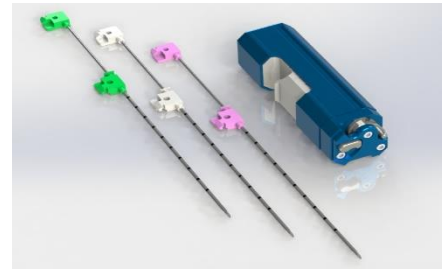
<b>FICHA TECNICA AGUJA DE BIOPSIA MEDULA OSEA</b>																												
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de biopsia de médula ósea																											
<b>Uso:</b>	Aguja de biopsia de médula ósea destinada a la toma de muestra del tejido esponjoso dentro de la médula ósea.																											
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño atraumático de punta de aguja ultra afilada, el muestreo es más fácil y rápido</li> <li>• Mango ligero y ergonómico.</li> <li>• Es una aguja de dos partes con un estilete afilado y una cánula cónica. Dispone de mango ergonómico y buje luerlock.</li> </ul>																											
<b>Referencias:</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref. No</th> <th>Diametro (G)</th> <th>Longitud (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>070810</td> <td>08</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>070815</td> <td>08</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>070910</td> <td>09</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>070915</td> <td>09</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>071110</td> <td>11</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>071115</td> <td>11</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>071310</td> <td>13</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>071315</td> <td>13</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)	070810	08	10	070815	08	15	070910	09	10	070915	09	15	071110	11	10	071115	11	15	071310	13	10	071315	13	15
Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)																										
070810	08	10																										
070815	08	15																										
070910	09	10																										
070915	09	15																										
071110	11	10																										
071115	11	15																										
071310	13	10																										
071315	13	15																										
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de vencimiento y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos que estén familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> </ul> <p><u>Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</u></p>																											
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>																											
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)																											
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)																											
<b>Vida útil:</b>	5 Years																											
<b>Riesgo:</b>	Ila																											
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.																											
<b>Directive:</b>	93/42/EEC																											
																												










<b>FICHA TECNICA AGUJA SEMIAUTOMATICA DE BIOPSIA</b>	
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja Semiautoatica de Biopsia
<b>Uso:</b>	Dispositivo utilizado para muestras histológicas de tejidos blandos y órganos.
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño de punta de aguja atraumática y ecogénica para una visibilidad óptima de la ecografía</li> <li>• Mango liviano</li> <li>• Muesca de muestra ajustable: 10 mm/20 mm</li> <li>• Cánula marcada en centímetros</li> <li>• Código de color disponible para identificar fácilmente el tamaño exacto.</li> </ul>
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Verificar el empaque, si está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Comprobar la fecha de caducidad y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos.</li> <li>• que esté familiarizado con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente</li> <li>• Solo. No intente limpiar ni re-esterilizar este producto. no usar el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> </ul>
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	



Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)
041409	14	09
041410	14	10
041412	14	12
041415	14	15
041416	14	16
041420	14	20
041609	16	09
041610	16	10
041612	16	12
041615	16	15
041616	16	16
041620	16	20
041625	16	25
041809	18	09
041810	18	10
041812	18	12
041815	18	15
041816	18	16
041820	18	20
041825	18	25
042009	20	09
042010	20	10
0422015	20	15
0422020	20	20




<b>FICHA TECNICA W-CORE II PISTOLA AUTOMATICA DE BIOPSIA</b>	
<b>Uso:</b>	Es un instrumento de biopsia completamente automático y reutilizable que se utiliza para obtener muestras histológicas centrales de tejidos blandos y órganos. W-Core II es Instrumento de biopsia completamente automático con alcance ajustable entre 15 mm y 22 mm.
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligero</li> <li>• Mecanismo de seguridad para evitar disparos accidentales</li> <li>• Dos opciones de disparadores</li> <li>• Dos ventanas de estado que indican el tipo de aguja, lista para disparar y muesca de muestra</li> <li>• Alta potencia</li> <li>• Compatible con la “aguja para instrumento de biopsia W-core II”</li> </ul>
<b>Precaución:</b>	<p>No esterilizado. Reutilizable. Sólo debe ser utilizado en hospitales por médicos familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Debe limpiarse y esterilizarse después de cada paciente. Verifique el mecanismo de funcionamiento del instrumento de biopsia después del procedimiento de esterilización.</p> <p>No limpie con hipoclorito de sodio ni ningún otro reactivo químico. El instrumento de biopsia se puede limpiar mediante enzimas y detergentes con agua tibia. Asegúrese de que esté completamente seco después de la limpieza, se puede esterilizar con óxido de etileno y autoclave. Antes de la esterilización, el instrumento debe limpiarse cuidadosamente.</p>
<b>Instrucciones de esterilización:</b>	<p>Esterilizar en autoclave o con óxido de etileno. Antes de la esterilización el instrumento debe estar limpio y empacado en el material adecuado.</p> <p>Las condiciones típicas para el autoclave son; 121°C durante 40 minutos o 132°C durante 15 minutos y esterilización con OE; temperatura de 40°C a 60°C; humedad relativa del 30% al 70%.</p>
<b>Esterilidad:</b>	No esteril
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	 <b>1984      ISO13485</b>

<b>Symbol</b>	<b>Aussage</b>	<b>Description</b>
	Aufbewahrungsbedingungen	Storage limits
	Verwendbar bis:	Expiry Date
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date
	Produkt Referenznummer	Reference Number
	Produkt Stapelnummer	Lot (batch) Number
	Trocken lagern	Keep dry
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sun light



## FICHA TECNICA AGUJA AUTOMATICA DE BIOPSIA

<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja Automatica de Biopsia		
<b>Uso:</b>	Aguja de biopsia desechable completamente automática utilizada para biopsia del tejido ósea, tejidos blandos y organos. Se trata de una aguja de biopsia automática tipo guilltina con un estilete con muesca para muestra y una cánula ecogénica marcada en cm.		
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desechable, De un solo uso.</li> <li>• Libre de latex</li> <li>• Apirógeno</li> </ul>		
<b>Materias primas:</b>	<b>Nombre de la parte:</b>	<b>Material</b>	<b>Contacto con el cuerpo:</b>
	Aguja	S/S 304	Transitorio
	Hubs	ABS	NO
	Springs	S/S AISI 302	NO
	Protector de la aguja	LDPE	NO
	Cuerpo del mango	ABS	NO
	Partes internas	ABS / PC	NO
<b>Medidas:</b>	14G x 9-10-12-15-16-20cm 16G x 9-10-12-15-16-20-25cm 18G x 9-10-12-15-16-20-25-30cm 20G x 9-10-15-20cm		
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empaque individual.</li> <li>• El producto debe almacenarse en condiciones de humedad relativa y mantenerse alejado del calor y la luz solar directa.</li> <li>• Condiciones de Almacenamiento: entre 5-30°C and &lt;70rh.</li> <li>• La etiqueta comprende toda la información del producto en cuanto a descripción y uso relativo, código, lote de producción, fecha de caducidad, tipo de esterilización, fabricante y advertencia: p.e estéril, apirógeno, desechable.</li> </ul>		
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)		
<b>Método de</b>	ETO (ISO10993-7)		
<b>Vida útil:</b>	5 Years		
<b>Riesgo:</b>	IIa		
<b>Directive:</b>	93/42/EEC		
	 1984		
	ISO13485		



<b>FICHA TECNICA AGUJA SEMIAUTOMATICA DE BIOPSIA</b>	
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja Semiautoatica de Biopsia
<b>Uso:</b>	Dispositivo utilizado para muestras histológicas de tejidos blandos y órganos.
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño de punta de aguja atraumática y ecogénica para una visibilidad óptima de la ecografía</li> <li>• Mango liviano</li> <li>• Muesca de muestra ajustable: 10 mm/20 mm</li> <li>• Cánula marcada en centímetros</li> <li>• Código de color disponible para identificar fácilmente el tamaño exacto.</li> </ul>
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Verificar el empaque, si está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Comprobar la fecha de caducidad y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos.</li> <li>• que esté familiarizado con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente</li> <li>• Solo. No intente limpiar ni re-esterilizar este producto. no usar el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> </ul>
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	

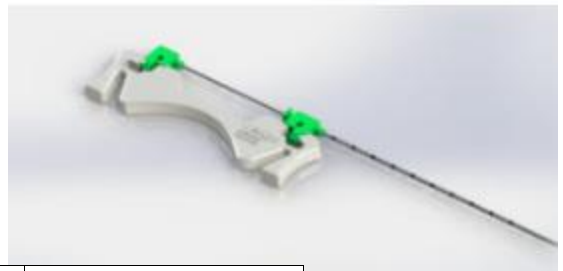


Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)
041409	14	09
041410	14	10
041412	14	12
041415	14	15
041416	14	16
041420	14	20
041609	16	09
041610	16	10
041612	16	12
041615	16	15
041616	16	16
041620	16	20
041625	16	25
041809	18	09
041810	18	10
041812	18	12
041815	18	15
041816	18	16
041820	18	20
041825	18	25
042009	20	09
042010	20	10
0422015	20	15
0422020	20	20



## FICHA TECNICA AGUJA DE BIOPSIA

<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de biopsia con punta ecogénica marcada en profundidad que se utiliza con la pistola de biopsia automática para recolectar muestras histológicas centrales de tejidos blandos y órganos.
<b>Uso:</b>	La aguja instrumental se utiliza con la pistola de biopsia automática para obtener muestras histológicas centrales de tejidos blandos y órganos.
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punta de aguja ecogénica para una visibilidad óptima en la ecografía</li> <li>• Muesca de muestra de 17 mm</li> <li>• Cánula marcada en centímetros</li> <li>• Código de color disponible para identificar fácilmente el tamaño exacto</li> <li>• Compatible con la pistola reutilizable W-Core II.</li> </ul>
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de vencimiento y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos que estén familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> <li>• <u>Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</u></li> </ul>
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	




Ref. No	Diameter (G)	Length (cm)
021409-W	14	09
021410-W	14	10
021412-W	14	12
021415-W	14	15
021416-W	14	16
021420-W	14	20
021609-W	16	09
021610-W	16	10
021612-W	16	12
021615-W	16	15
021616-W	16	16
021620-W	16	20
021625-W	16	25
021809-W	18	09
021810-W	18	10
021812-W	18	12
021815-W	18	15
021816-W	18	16
021820-W	18	20
021825-W	18	25
021830-W	18	30
022010-W	20	10
022015-W	20	15
022020-W	20	20




<b>FICHA TECNICA AGUJA DE ASPIRADO DE MEDULA OSEA</b>				
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de aspirado de médula ósea			
<b>Uso:</b>	Aguja de aspiración de médula ósea que se utiliza para tomar una muestra de la parte líquida del tejido blando del interior de los huesos.			
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño atraumático de punta de aguja ultra afilada.</li> <li>• Longitud de aguja ajustable</li> <li>• Escala de ajuste de profundidad</li> <li>• Mango ligero y ergonómico.</li> <li>• Código de color disponible para identificar fácilmente el tamaño exacto.</li> <li>• Es una aguja de dos partes con tope de aguja ajustable y extraíble. Dispone de mango ergonómico y buje luerlock.</li> </ul>			
<b>Referencias:</b>		<b>Ref. No</b>	<b>Diametro (G)</b>	<b>Longitud (cm)</b>
		081450	14	5
		081470	14	7
		081550	15	5
		081570	15	7
		081650	16	5
		081670	16	7
		081850	18	5
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de vencimiento y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos que estén familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> <li>• <u>Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</u></li> </ul>			
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>			



<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	



<b>FICHA TECNICA AGUJA DE BIOPSIA</b>	
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de Biopsia Chiba
<b>Uso:</b>	La aguja de biopsia weLLgo Chiba es una aguja de aspiración universal con marcas de profundidad, tapón y marcador ecogénico colocado en la punta distal. Utilizado principalmente para líquido citológico y amniótico. Procedimientos, succiones de quistes e inyecciones de alcohol.
<b>Descripción:</b>	Las agujas para biopsia de aspiración deben ser usadas por un médico capacitado en técnicas intervencionistas y familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones.
<b>Precaución:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de caducidad y el calibre.</li> <li>• Sólo debe ser utilizado en hospitales por médicos familiarizados con el dispositivo y los procedimientos.</li> <li>• Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> <li>• Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</li> </ul>
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manejar de una manera que evite pinchazos accidentales. Disponer en de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
<b>Esterilidad:</b>	Estéril (ISO11737-2)
<b>Método de</b>	ETO (ISO10993-7)
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	 1984
	<b>ISO13485</b>



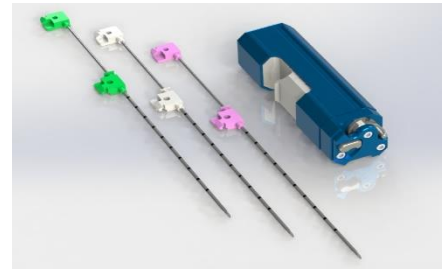
Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)
061810	18	10
061815	18	15
061820	18	20
061825	18	25
062010	20	10
062015	20	15
062020	20	20
062025	20	25
062110	21	10
062115	21	15
062120	21	20
062125	21	25
062210	22	10
062215	22	15
062220	22	20
062225	22	25














<b>FICHA TECNICA AGUJA DE BIOPSIA MEDULA OSEA</b>																												
<b>Tipo de aguja:</b>	Aguja de biopsia de médula ósea																											
<b>Uso:</b>	Aguja de biopsia de médula ósea destinada a la toma de muestra del tejido esponjoso dentro de la médula ósea.																											
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño atraumático de punta de aguja ultra afilada, el muestreo es más fácil y rápido</li> <li>• Mango ligero y ergonómico.</li> <li>• Es una aguja de dos partes con un estilete afilado y una cánula cónica. Dispone de mango ergonómico y buje luerlock.</li> </ul>																											
<b>Referencias:</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref. No</th> <th>Diametro (G)</th> <th>Longitud (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>070810</td> <td>08</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>070815</td> <td>08</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>070910</td> <td>09</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>070915</td> <td>09</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>071110</td> <td>11</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>071115</td> <td>11</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>071310</td> <td>13</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>071315</td> <td>13</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)	070810	08	10	070815	08	15	070910	09	10	070915	09	15	071110	11	10	071115	11	15	071310	13	10	071315	13	15
Ref. No	Diametro (G)	Longitud (cm)																										
070810	08	10																										
070815	08	15																										
070910	09	10																										
070915	09	15																										
071110	11	10																										
071115	11	15																										
071310	13	10																										
071315	13	15																										
<b>Precaucion:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.</li> <li>• Si el paquete está dañado o abierto, no utilice los productos.</li> <li>• Compruebe la fecha de vencimiento y el calibre.</li> <li>• Debe ser utilizado únicamente en hospitales por médicos que estén familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Para uso de un solo paciente.</li> <li>• No intente limpiar ni re-esterilizar este producto.</li> <li>• No utilice el dispositivo bajo resonancia magnética.</li> </ul> <p><u>Verifique nuevamente el funcionamiento del dispositivo y posibles daños por correcta implantación.</u></p>																											
<b>Embalaje y almacenamiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar en lugar seco.</li> <li>• Temperatura entre 5 – 30°C</li> <li>• Proteger de la luz solar.</li> </ul>																											
<b>Esterilidad:</b>	Esteril ( ISO11737-2)																											
<b>Método de esterilización:</b>	ETO (ISO10993-7)																											
<b>Vida útil:</b>	5 Years																											
<b>Riesgo:</b>	Ila																											
<b>Disposición final:</b>	Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite pinchazos accidentales. Eliminar de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.																											
<b>Directive:</b>	93/42/EEC																											
																												



<b>FICHA TECNICA W-CORE II PISTOLA AUTOMATICA DE BIOPSIA</b>	
<b>Uso:</b>	Es un instrumento de biopsia completamente automático y reutilizable que se utiliza para obtener muestras histológicas centrales de tejidos blandos y órganos. W-Core II es Instrumento de biopsia completamente automático con alcance ajustable entre 15 mm y 22 mm.
<b>Descripción:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligero</li> <li>• Mecanismo de seguridad para evitar disparos accidentales</li> <li>• Dos opciones de disparadores</li> <li>• Dos ventanas de estado que indican el tipo de aguja, lista para disparar y muesca de muestra</li> <li>• Alta potencia</li> <li>• Compatible con la "aguja para instrumento de biopsia W-core II"</li> </ul>
<b>Precaución:</b>	<p>No esterilizado. Reutilizable. Sólo debe ser utilizado en hospitales por médicos familiarizados con el dispositivo y los procedimientos. Debe limpiarse y esterilizarse después de cada paciente. Verifique el mecanismo de funcionamiento del instrumento de biopsia después del procedimiento de esterilización.</p> <p>No limpie con hipoclorito de sodio ni ningún otro reactivo químico. El instrumento de biopsia se puede limpiar mediante enzimas y detergentes con agua tibia. Asegúrese de que esté completamente seco después de la limpieza, se puede esterilizar con óxido de etileno y autoclave. Antes de la esterilización, el instrumento debe limpiarse cuidadosamente.</p>
<b>Instrucciones de esterilización:</b>	<p>Esterilizar en autoclave o con óxido de etileno. Antes de la esterilización el instrumento debe estar limpio y empacado en el material adecuado.</p> <p>Las condiciones típicas para el autoclave son; 121°C durante 40 minutos o 132°C durante 15 minutos y esterilización con OE; temperatura de 40°C a 60°C; humedad relativa del 30% al 70%.</p>
<b>Esterilidad:</b>	No esteril
<b>Vida útil:</b>	5 Years
<b>Riesgo:</b>	Ila
<b>Directive:</b>	93/42/EEC
	 <b>1984      ISO13485</b>

<b>Symbol</b>	<b>Aussage</b>	<b>Description</b>
	Aufbewahrungsbedingungen	Storage limits
	Verwendbar bis:	Expiry Date
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date
	Produkt Referenznummer	Reference Number
	Produkt Stapelnummer	Lot (batch) Number
	Trocken lagern	Keep dry
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sun light

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

**RESOLUCIÓN No. 2024028739 de 24 de Junio 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 AUTOMÁTICO 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: BIOPSY NEEDLE AND AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT - AGUJA DE BIOPSIA E INSTRUMENTO AUTOMÁTICO DE BIOPSIA  
MARCA(S): weLLgo  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028979**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): MAS SALUD I P S LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO  
FABRICANTE(S): WELLGO MEDICAL PRODUCTS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
IMPORTADOR(ES): MAS SALUD I P S LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO  
ACONDICIONADOR(ES): MAS SALUD I P S LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO  
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PERCUTANEOUS ACCESS NEEDLE/AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	PC
	VAINA PROTECTORA	LDPE
SEMI AUTOMATIC BIOPSY NEEDLE/ AGUJA SEMIAUTOMÁTICA DE BIOPSIA	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	ACETAL
	RESORTE	SS AISI 302
	VAINA PROTECTORA	LDPE
	CUERPO DEL MANGO	PC
AUTOMATIC BIOPSY NEEDLE /AGUJA AUTOMÁTICA DE BIOPSIA	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	ABS
	RESORTE	SS AISI 302
	VAINA PROTECTORA	LDPE
	CUERPO DEL MANGO	ABS
AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT /INSTRUMENTO AUTOMÁTICO DE BIOPSIA	PIEZAS INTERIORES	ABS, PC
	CUERPO	ALEACIÓN DE ALUMINIO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024028739 de 24 de Junio 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	BLOQUES DE SOPORTE	POM
BIOPSY INSTRUMENT NEEDLE /AGUJAS DE INSTRUMENTOS DE BIOPSIA	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	ABS
	VAINA PROTECTORA	LDPE
	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	ABS
	ESPACIADOR	ABS
	VAINA PROTECTORA	LDPE
BREAST LOCALIZATION NEEDLE/AGUJA DE LOCALIZACIÓN MAMARIA	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	PC
	VAINA PROTECTORA	LDPE
	CABLE DE LOCALIZACIÓN	SS 304
	TAPÓN	ELASTÓMERO
BONE BIOPSY NEEDLE/ AGUJA PARA BIOPSIA ÓSEA	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	PARTES DEL MANGO	PC
	VAINA PROTECTORA	LDPE
OOCYTE ASPIRATION NEEDLE /AGUJA DE ASPIRACIÓN DE OVOCITOS	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	PARTES DEL MANGO	PC
	VAINA PROTECTORA	LDPE
	LÍNEAS DE ASPIRACIÓN	ORILLA DE PVC A 84
	CONECTOR DE SILICONA	SILICON
COAXIAL NEEDLE /AGUJA COAXIAL	LLAVE DE PASO	PC
	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	ABS, PC
SELDINGER NEEDLE /AGUJA SELDINGER	VAINA PROTECTORA	LDPE
	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	PC
BONE MARROW BIOPSY NEEDLE / AGUJA PARA BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA	VAINA PROTECTORA	LDPE
	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	PARTES DEL MANGO	PC
CHIBA BIOPSY NEEDLE/ AGUJA DE BIOPSIA CHIBA	VAINA PROTECTORA	LDPE
	PARTES DE LA AGUJA	SS 304
	BUJES	PC/ABS

USOS: SE UTILIZA PARA OBTENER MUESTRAS HISTOLÓGICAS DE NÚCLEOS DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓRGANOS.LA AGUJA PARA INSTRUMENTO AUTOMÁTICO DE BIOPSIA W-CORE DE WELLGO SE UTILIZA CON EL

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

**RESOLUCIÓN No. 2024028739 de 24 de Junio 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.

INSTRUMENTO AUTOMÁTICO DE BIOPSIA PARA OBTENER MUESTRAS HISTOLÓGICAS DE NÚCLEOS DE TEJIDOS BLANDOS Y ÓRGANOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)
Biopsy Needle /Aguja de Biopsia	Percutaneous Acces Needle/Aguja de acceso percutáneo	051810, 051815, 051820, 051825, 051910, 051915, 051920	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
Biopsy Needle /Aguja de Biopsia	Semi-automatic Bipsy Needle/ Aguja semiautomática de biopsia	041409, 041410, 041412, 041415, 041416, 041420, 041609, 041610, 041612, 041615, 041616, 041620, 041625, 041809, 041810, 041812, 041815, 041816, 041820, 041825, 04 2009, 042010, 042015, 042020	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
		04C1410, 04C1415, 04C1420, 04C1610, 04C1615, 04C1616, 04C1620, 04C1810, 04C1815, 04C1816, 04C1820, 04C2010, 04C2015, 04C2020	
Biopsy Needle /Aguja de Biopsia	Wave Automatic Biopsy Needle/Aguja automática de biopsia	031409, 031410, 031412, 031415, 031416, 031420, 031609, 031610, 031612, 031615, 031616, 031620, 031625, 031809, 031810, 031812, 031815, 031816, 031820, 031825, 031830, 032009, 032010, 032015, 032020,	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
		03C1410, 03C1412, 03C1415, 03C1416, 03C1420, 03C1610, 03C1612, 03C1615, 03C1616, 03C1620, 03C1625, 03C1810, 03C1812, 03C1815, 03C1816, 03C1820, 03C1825, 03C2010, 03C2015, 03C2020	
Biopsy Needle /Aguja de Biopsia	W-Core Biopsy Instrument Needles/ Agujas de instrumentos de biopsia W-Core	021409, 021410, 021412, 021415, 021416, 021420, 021609, 021610, 021612, 021615, 021616, 021620, 021625, 021809, 021810, 021812, 021815, 021816, 021820, 021825, 021830, 022009, 022010, 022015, 022020	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso

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

**RESOLUCIÓN No. 2024028739 de 24 de Junio 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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)
	W-Core II Biopsy Instrument Needles/Agujas de instrumentos de biopsia W-Core II	021409-W, 021410-W, 021412-W, 021415-W, 021416-W, 021420-W, 021609-W, 021610-W, 021612-W, 021615-W, 021616-W, 021620-W, 021625-W, 021809-W, 021810-W, 021812-W, 021815-W, 021816-W, 021820-W, 021825-W, 021830-W, 022009-W, 022010-W, 022015-W, 022020-W	
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Breast Localization Needle With Single Hook/ Aguja de localización mamaria con gancho único	122005, 122007, 122010, 122012, 122015,	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
	Breast Localization Needle With Double Hook/ Aguja de localización mamaria con doble gancho	12Z2005, 12Z2007, 12Z2010, 12Z2012, 12Z2015,	
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Bone Biopsy Needle/ Aguja para biopsia ósea	090810, 090815, 090910, 090915, 091110, 091115, 091310, 091315, 091410, 091415, 091610, 091615	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Oocyte Aspiration Needle Single Lumen/Aguja de Aspiración de Ovocitos Lumen Único	141730, 141732, 141735, 141730-F, 141732-F, 141735-F,	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
	Oocyte Aspiration Needle Double Lumen /Aguja de Aspiración de Ovocitos Doble Lumen	141632, 141635	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024028739 de 24 de Junio 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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Coaxial Needle /Aguja coaxial	101305, 101355, 101310, 1013105, 101315, 1013155 101505, 101555, 101510, 1015105, 101515, 1015155, 101705, 101755, 101710, 1017105, 101715, 1017155, 101905, 101955, 101910, 1019105, 101915, 1019155,	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Seldinger Needle One wall /Aguja Seldinger de una pared	111807, 111907, 111815, 111915	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Bone Marrow Biopsy Needle	070810, 070815, 070910, 070915, 071110, 071115, 071310, 071315,	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Bone Marrow Aspiration Needle /Aguja para biopsia de médula ósea	081450, 081550, 081650, 081850, 081470, 081570, 081670	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
<b>Biopsy Needle /Aguja de Biopsia</b>	Chiba Biopsy Needle/ Aguja de biopsia Chiba	061810, 061815, 061820, 061825, 062010, 062015, 062020, 062025, 062210, 062215, 062220, 062225, 062110, 062115, 062120, 062125	Soft Tissue Biopsy Needle Single Use/Aguja de biopsia de tejidos blandos de un solo uso
<b>Automatic Biopsy Instrument/Instrumento automatico de Biopsia</b>	W-Core y W-Core II	WGB01, WGB02	Automatic Biopsy Instrument/Instrumento automatico de Biopsia

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20282326  
RADICACIÓN No.: 20241151414  
FECHA DE RADICACIÓN: 19/06/2024

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024028739 de 24 de Junio 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.

**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 Junio de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
DORIS YOLIMA GOMEZ  
PARADA  
Fecha: 2024/06/25  
08:53:41 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia