

200168

Bogotá,

Señora

ANDREA ROMERO GÓMEZ

Consultor Control de Calidad

J. RESTREPO EQUIPHOS S.A.S

Tel: 7954410 - 3213137282 Email: ejecutiva.ventas01@equiphos.com;

jairoivan.montoya@equiphos.com; eliana.vargas@equiphos.com

Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Cancerología E.S.
Gestión Documental y Correspondencia
No. Radicación: SAL-00403-2017
No. Folios: 1
Fecha: 2017-01-24 04:02:10 PM
200168

Asunto: RESPUESTA CONVOCATORIA PUBLICA No 001 de 2017

Respetada Señora:

Comedidamente me permito dar respuesta a su comunicación recibida vía email, al correo invitaciones@cancer.gov.co, el jueves 12 de enero de 2017 03:45 p.m., al respecto el Instituto Nacional de Cancerología ESE, le manifiesta que:

PREGUNTA 1

A continuación nos permitimos presentar nuestra observación a la Convocatoria Pública 001-2017- Grupo **"ELEMENTOS Y SOLUCIONES POR ÍTEMS INDIVIDUALES"** – **Item 6** Semillas Fiduciales para Próstata en referencia al requisito correspondiente al Registro Invíma indispensable para el producto solicitado.

Adicionalmente queremos informarles que actualmente nos encontramos en el proceso del Registro Invima de los Marcadores Fiduciales de la marca Civco de los cuales somos representantes, para lo cual adjuntamos la documentación correspondiente.

Agradecemos la atención prestada y quedamos atentos a sus comentarios

Haciendo mención al asunto de la referencia y estando dentro del término fijado por el Instituto Nacional de Cancerología, nos permitimos hacer la siguiente observación pertinentes a la Convocatoria Pública 001 de 2017- **GRUPO "ELEMENTOS Y SOLUCIONES POR ÍTEMS INDIVIDUALES"**, a fin de ser Aclarada y/o Resuelta:

Solicitamos que para la evaluación técnica del Ítem 6 **"SEMILLAS FIDUCIALES PARA PROSTATA"** sea un requisito indispensable el correspondiente Registro Sanitario debido a que este producto cuenta con las características de "Dispositivo Médico Invasivo" mencionadas previamente.

De acuerdo a lo consignado en el Decreto 4725 de 2005: "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".

Requieren Registro Sanitario:

Todos los Dispositivos Médicos Invasivos es decir que los cuales penetran parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. Todo dispositivo invasivo con respecto a orificios corporales (diferentes a aquellos que son quirúrgicamente invasivos) y que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo medico activo.

RESPUESTA

El área técnica del Instituto Nacional de Cancerología, confirma que este producto requiere del Registro Invima para ser utilizado.

Cordialmente,



CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Directora General (E)

Revisó: Yolima Angélica Cuellar Angulo Coordinadora Grupo Compras 
Rubia Elicelly Cardenas Bayona Coordinadora Grupo Área de Gestión Contractual 
Juan Jose Perez Acevedo Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera

DG/CWC/SGGAF/JJPA/RECB/GAGC/GC/YACA/Elsy