

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

RESOLUCIÓN No. 2015051745 DE 18 de Diciembre de 2015  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO:

ESOPHAGEAL DILATORS, INFLATION DEVICES, ACHALASIA-CARDIA BALLOON DILATOR, ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR, BILIARY DILATOR, BILIARY BALLOON DILATOR, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON DEFLATION DEVICE, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE - DILATADORES PARA GASTROENTEROLOGÍA

MARCA:

MARFLOW

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2015DM-0014159

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

MARFLOW AG CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES):

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PVC, SS304, POLIURETANO, NYLON, PTFE, SS 304, SILICON, ABS

USOS:

SON DISPOSITIVOS PARA USO EN GASTROENTEROLOGÍA, ASÍ: ESOPHAGEAL DILATORS: SE UTILIZAN PARA DILATAR ESTENOSIS ESOFÁGICA SOBRE EL ALABRE GUÍA COLOCADO PREVIAMENTE CON LA AYUDA DE VISTA FLUOROSCÓPICA. INFLATION DEVICES: SE UTILIZAN PARA EMPUJAR EL AIRE PARA INFLAR EL BALÓN. ACHALASIA-CARDIA BALLOON DILATOR: SE USA PARA LA DILATACIÓN DEL ESFÍNTER ESOFÁGICO INFERIOR EN PACIENTES CON ACHALASIA. ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR: PARA DILATAR LA ESTENOSIS ESOFÁGICA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INCLUYENDO LA ESTENOSIS DEL ESÓFAGO A TRAVÉS DEL ENDOSCOPIO. BILIARY BALLOON DILATOR: SE USA PARA DILATAR LAS ESTENOSIS BILIARES A TRAVÉS DEL ENDOSCOPIO. ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON DEFLATION DEVICE: ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA DESINFLAR EL BALÓN GÁSTRICO COLOCADO PREVIAMENTE. ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE: SE USA PARA LA EXTRACCIÓN DEL BALÓN GÁSTRICO COLOCADO PREVIAMENTE. ALGUNOS HACEN LA FUNCIÓN DIRECTA DE DILATACIÓN. OTROS FUNCIONAN COMO UN SISTEMA PARA CATETER BALÓN DILATADOR, COMPUESTO POR: ACHALASIA-CARDIA BALLOON DILATOR, ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR, BILIARY BALLOON DILATOR, INFLATION DEVICE, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON DEFLATION DEVICE, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE. TODOS LOS CATÉTERES BALÓN DILATADOR REQUIEREN PARA SU USO EL INFLADOR (INFLATION DEVICES). POSTERIORMENTE EL DESINFLADOR (ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON DEFLATION DEVICE) Y PARA EXTRAER EL CATETER BALÓN DESINFLADO, SE REQUIERE EL ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE, POR LO CUAL SE CONVIERTE EN UN SISTEMA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

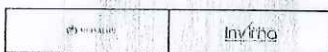
EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
ESOPHAGEAL DILATORS SED-10  
INFLATION DEVICES ID-20, ID-00  
ACHALASIA-CARDIA BALLOON DILATOR SABD-25, SABD-30, SABD-35  
ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR EBD-0630, EBD-0830, EBD-1040, EBD-1280, EBD-1480, EBD-1680, EBD-1880, EBD-18230, EBD-20230  
BILIARY DILATOR S-BD-7, S-BD-8.5, S-BD-10, S-BD-11.5  
BILIARY BALLOON DILATOR S-BBD-0640, S-BBD-0840, S-BBD-1040, S-BBD-1260, S-BBD-1460

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2015051745 DE 18 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON DEFLATION DEVICE SEGBDD; ESOPHAGEAL  
GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE: SEGBRD

VIDA UTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20103981  
RADICACIÓN NO.: 2015170445  
FECHA DE RADICACIÓN: 17 12 2015

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 18 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2015.12.18  
12:59:25 -0500  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX. 2948760

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

