

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052930 DE 16 de Diciembre de 2016  
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 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: TUR ELECTRODES, MONOPOLAR FOR PROSTATE SURGERY; TUR ELECTRODES, BIPOLAR FOR PROSTATE SURGERY - ELECTRODOS PARA CIRUGÍA PROSTÁTICA  
MARCA: MARFLOW  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015658  
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: SS304, PTFE, TUNGSTENO, BRASS (COBRE)  
USOS: ELECTRODOS DE RESECCIÓN ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO EN APLICACIONES UROLÓGICAS, ESPECIFICAMENTE PARA CIRUGÍA PROSTÁTICA UNITARIO  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TUR ELECTRODES, MONOPOLAR FOR PROSTATE SURGERY	REF:
STORZ, 2 STEM, 30 DEGREES, 24 FR	
CUTTING LOOP COLLIN'S KNIFE ROLLER ELECTRODE BALL ELECTRODE 3MM BALL ELECTRODE 5MM KRILOKTRODE COLD KNIFE NECKLACE SPIKE 3 MM SPIKE 5 MM	W-DC-24 FR W-DZ-24 FR W-DR-24 FR W-DB-24 FR W-DS-24 FR W-DK-24 FR W-DP-24 FR W-DN-24 FR W-DW-24 FR W-DV-24 FR
STORZ, 1 STEM, 30 DEGREES, 24 FR	

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

RESOLUCIÓN No. 2016052930 DE 16 de Diciembre de 2016  
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

CUTTING LOOP COLLIN'S KNIFE ROLLER ELECTRODE BALL ELECTRODE 3MM BALL ELECTRODE 5MM KRILOKTRODE COLD KNIFE NECKLACE SPIKE 3 MM SPIKE 5 MM	W-SC-24 FR W-SZ-24 FR W-SR-24 FR W-SB-24 FR W-SS-24 FR W-SK-24 FR W-SP-24 FR W-SN-24 FR W-SW-24 FR W-SV-24 FR
OLYMPUS, 1 STEM, 12 DEGREES,24 FR	
CUTTING LOOP COLLIN'S KNIFE ROLLER ELECTRODE BALL ELECTRODE 3MM SPHERE ELECTRODE 5MM KRILOKTRODE	W-OC-24 FR W-OZ-24 FR W-OR-24 FR W-OB-24 FR W-OS-24 FR W-OK-24 FR
OLYMPUS, 1 STEM, 30 DEGREES,24 FR	
CUTTING LOOP COLLIN'S KNIFE ROLLER ELECTRODE BALL ELECTRODE 3MM SPHERE ELECTRODE 5MM KRILOKTRODE	W-LC-24 FR W-LZ-24 FR W-LR-24 FR W-LB-24 FR W-LS-24 FR W-LK-24 FR
WOLF, 1 STEM, 15 DEGREES,24 FR	
CUTTING LOOP COLLIN'S KNIFE ROLLER ELECTRODE BALL ELECTRODE 3MM SPHERE ELECTRODE 5MM KRILOKTRODE	W-WC-24 FR W-WZ-24 FR W-WR-24 FR W-WB-24 FR W-WS-24 FR W-WK-24 FR
ACMI:	
CUTTING LOOP CUTTING LOOP CUTTING LOOP	UAC-24 UAC-26 UAC-28
TUR ELCTRODES,BIPOLAR FOR PROSTATE SURGERY	
STORZ, 2 STEM, 30 24/26 FR:	

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

RESOLUCIÓN No. 2016052930 DE 16 de Diciembre de 2016  
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

CUTTING LOOP CUTTING LOOP CUTTING LOOP CUTTING LOOP CUTTING LOOP CUTTING LOOP CUTTING LOOP CUTTING LOOP COAGULATION ELECTRODE COAGULATION ELECTRODE HALF MOON VAPORIZATION ELECTRODE, BALL SHAPED	UBSCP UBSCP40 (0.4MM WIRE) UBSC UBSC30 (0,3MM WIRE) UBSC40 (0,4MM WIRE) UBSCDV (SMALL) UBSCD (SMALL) UBSCB (STRAIGHT) UBSCL (POINTED) UBSCLV (POINTED) UBSB
OLYMPUS,12 GRADOS, 24 FR:	
CUTTING LOOP CUTTING LOOP	UBOC12-S (SMALL) UBOC12-M (MEDIUM)
OLYMPUS, 30 DEGREES, 24 FR:	
CUTTING LOOP CUTTING LOOP	UBOC30-S (SMALL) UBOC30-M (MEDIUM)
OLYMPUS, 12 Y 30 DEGREES , 24 FR:	
ANGELED LOOP ANGELED LOOP	UBOCA-S (SMALL) UBOCA-M (MEDIUM)
OLYMPUS, 12 Y 30 DEGREES	
ROLLER ELECTRODE LOOP ELECTRODE LOOP ELECTRODE BAND ELECTRODE BAND ELECTRODE BUTTON FOR PLASMA	UBOR UBOC12-D, 12° LARGE UBOC30-D, 30° LARGE UBOC12-T, 12° LARGE UBOC30-T, 30° LARGE UBOB
OLYMPUS, 12, 30 AND 45 DEGREES	
NEEDLE, ANGELED LOOP	UBOL

VIDA UTIL: 10 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20120574  
RADICACIÓN NO.: 2016180295  
FECHA DE RADICACIÓN: 15 12 2016

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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2016052930 DE 16 de Diciembre de 2016**  
**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

**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 16 DE DICIEMBRE DE 2016  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



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

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2016.12.19  
09:19:37 CO  
Reason: Norma  
Location: Bogota, CO

Página 4 de 4