



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022027254 de 9 de Agosto de 2022
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 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

CATÉTERES DE DRENAJE PARA NEFROSTOMÍA Y SUPRAPÚBICO, KIT
CATÉTERES DE DRENAJE / CATÉTERES DE DRENAJE,

MARFLOW®

INVIMA 2022DM-0025797

IMPORTAR Y VENDER

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

MARFLOW AG con domicilio en SUIZA

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

INVASIVO

Ila

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA	ACERO INOXIDABLE TIPO QUIRÚRGICO
ALAMBRE GUÍA	ACERO INOXIDABLE CON REVESTIMIENTO DE TEFLÓN
DILATADORES DE LA FASCIA	POLIURETANO, REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO
CATÉTER DE DRENAJE CON ESTILETE	POLIURETANO, REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO (SEGÚN REFERENCIA)
BISTURÍ	ACERO INOXIDABLE TIPO QUIRÚRGICO
	RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO, SEGÚN REFERENCIA

USOS:

ESTOS CATÉTERES ESTÁN DISEÑADOS PARA EL DRENAJE DE LOS RIÑONES (NEFROSTOMIA), ABSCESOS Y QUISTES. OBSTRUCCIÓN URETERAL, TRAUMA URETERAL, DRENAJE POST-OPERATORIO DE LA VEJIGA, RETENCIÓN CRÓNICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE ESTÉRIL X 1 UNIDAD DE KIT, EL CUAL INCLUYE:

AGUJA DE PUNCIÓN INICIAL – 3 PARTES

ALAMBRE GUÍA

DILATADORES DE LA FASCIA

CATÉTER DE DRENAJE CON ESTILETE

CONECTOR DE BOLSA PARA ORINA

BISTURÍ

NOTA: CADA COMPONENTE DEL KIT PUEDE VENIR POR SEPARADO EN PRESENTACIÓN DE PAQUETE X 1 UNIDAD.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022027254 de 9 de Agosto de 2022

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.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELO Y/O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PDS-P4	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P6	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P7	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P8	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P9	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P10	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P11	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P12	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P14	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PDS-P16	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter
PCN-P4	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P6	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P7	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P8	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P9	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P10	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P12	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P14	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PCN-P16	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter only
PDS-PE 8	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Exchange Set
PDS-PE 10	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Exchange Set
PDS-PE 12	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Exchange Set
PDS-PE 14	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Exchange Set
PDS-M8	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter
PDS-M10	Percutaneous Nephrostomy Set with

Página 2 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022027254 de 9 de Agosto de 2022

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.

	MALECOT Catheter
PDS-M12	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter
PDS-M14	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter
PDS-M16	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter
PDS-M18	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter
PDS-M20	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter
PDS-M22	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter
PCN-M8	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M10	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M 10	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M12	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M 12	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M14	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M 14	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M16	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M 16	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M18	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M 18	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M20	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M 20	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M22	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M 22	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
PCN-M24	Percutaneous Nephrostomy Set with MALECOT Catheter Only
CH-PCNL 8	Percutaneous Nephrostomy Set with 2-way INTEGRAL Balloon Catheter
CH-PCNL 10	Percutaneous Nephrostomy Set with 2-way INTEGRAL Balloon Catheter
CH-PCNL 12	Percutaneous Nephrostomy Set with 2-way INTEGRAL Balloon Catheter
CH-PCNL 14	Percutaneous Nephrostomy Set with 2-way INTEGRAL Balloon Catheter



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022027254 de 9 de Agosto de 2022

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.

CH-PCNL 16	Percutaneous Nephrostomy Set with 2-way INTEGRAL Balloon Catheter
CH-PCNL 18	Percutaneous Nephrostomy Set with 2-way INTEGRAL Balloon Catheter
CH-PCNL 20	Percutaneous Nephrostomy Set with 2-way INTEGRAL Balloon Catheter
CH-PCNL 10-E	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Exchange Set
CH-PCNL 12-E	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Exchange Set
CH-PCNL 14-E	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Exchange Set
CH-PCNL 16-E	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Exchange Set
CH-PCNL 10-S	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Balloon Catheter only
CH-PCNL 12-S	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Balloon Catheter only
CH-PCNL 14-S	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Balloon Catheter only
CH-PCNL 16-S	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Balloon Catheter only
CH-PCNL 18-S	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Balloon Catheter only
CH-PCNL 20-S	Percutaneous Nephrostomy INTEGRAL Balloon Catheter only
PDS-P6-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PDS-P7-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PDS-P8-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PDS-P9-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PDS-P10-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PDS-P12-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PDS-P14-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PDS-P16-LM	Percutaneous Nephrostomy Set with PIGTAIL Catheter Locking Mechanism
PCN-P6-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single
PCN-P7-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single
PCN-P8-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single
PCN-P9-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single
PCN-P10-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single
PCN-P12-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single

Página 4 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 202207254 de 9 de Agosto de 2022

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.

PCN-P14-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single
PCN-P16-LM	Percutaneous Nephrostomy PIGTAIL Catheter Locking Mechanism single
DPD-6	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-7	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-8	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-9	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-10	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-12	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-14	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-16	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set
DPD-8-LM	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set Locking Mechanism
DPD-9-LM	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set Locking Mechanism
DPD-10-LM	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set Locking Mechanism
DPD-12-LM	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set Locking Mechanism
DPD-14-LM	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set Locking Mechanism
DPD-16-LM	Percutaneous Nephrostomy Direct Puncture Set Locking Mechanism
RM 10/6	Re-Entry MALECOT Drainage Catheter
RM 12/6	Re-Entry MALECOT Drainage Catheter
RM 14/6	Re-Entry MALECOT Drainage Catheter
RM 16/6	Re-Entry MALECOT Drainage Catheter
RM 18/6	Re-Entry MALECOT Drainage Catheter
RM 20/6	Re-Entry MALECOT Drainage Catheter
IPN-14-20-2T	Initial Puncture Needle
IPN-16-25-2T	Initial Puncture Needle
IPN-18-20-2T	Initial Puncture Needle
IPN-18-25-2T	Initial Puncture Needle
IPN-18-30-2T	Initial Puncture Needle
IPN-18-17.5-3B	Initial Puncture Needle
IPN-18-20-3B	Initial Puncture Needle
IPN-18-30-3B	Initial Puncture Needle
CH-22-15	Chiba Needle
CH-22-20	Chiba Needle
CH-22-22	Chiba Needle



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022027254 de 9 de Agosto de 2022

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,

CH-22-28	Chiba Needle
CH-22 28	Chiba Needle
CH-23-15	Chiba Needle
CH-23-20	Chiba Needle
CH-23-22	Chiba Needle
CH-23-28	Chiba Needle
SDS 10	Suprapubic Drainage Set with Catheter 40cm
SDS 12	Suprapubic Drainage Set with Catheter 40cm
SDS 14	Suprapubic Drainage Set with Catheter 40cm
SDS 16	Suprapubic Drainage Set with Catheter 40cm
SDS 14	Suprapubic Drainage Set with Catheter 40cm
SPS 10	Suprapubic Drainage Puncture Set without Catheter
SPS 12	Suprapubic Drainage Puncture Set without Catheter
SPS 14	Suprapubic Drainage Puncture Set without Catheter
SPS 16	Suprapubic Drainage Puncture Set without Catheter
SPS 18	Suprapubic Drainage Puncture Set without Catheter
SDS-MB 10	Suprapubic Drainage Puncture Set INTEGRAL
SDS-MB 12	Suprapubic Drainage Puncture Set INTEGRAL
SDS-MB12	Suprapubic Drainage Puncture Set INTEGRAL
SDS-MB-12	Suprapubic Drainage Puncture Set INTEGRAL
SDS-MB 14	Suprapubic Drainage Puncture Set INTEGRAL
SDS-MB14	Suprapubic Drainage Puncture Set INTEGRAL
SDS-MB-14	Suprapubic Drainage Puncture Set INTEGRAL
SDS-BX 14	Suprapubic Drainage Exchange Set INTEGRAL
SDS-BX14	Suprapubic Drainage Exchange Set INTEGRAL
SDS-BX-14	Suprapubic Drainage Exchange Set INTEGRAL
SDS-MP 10	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL
SDS-MP 12	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL
SDS-MP12	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL
SDS-MP-12	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL
SDS-MP 14	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL

Página 6 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 202207254 de 9 de Agosto de 2022

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.

SDS-MP14	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL
SDS-MP-14	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL
SDS-MP 16	Suprapubic Drainage Set PIGTAIL
EEC	Bladder Eვაquator ELLICK
SCAL	Scalpel

PRECAUCIONES: EL DISPOSITIVO DEBE SER UTILIZADO POR CIRUJANOS CON EXPERIENCIA. SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES INDICADAS EN MANUAL DE USO. SE SUMINISTRAN EN EMPAQUE ESTÉRIL Y SON DESTINADOS PARA UN SOLO USO. EL EMPAQUE DEBE ESTAR INTACTO ANTES DE SU USO.

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20234198

RADICACIÓN No.:

20221160610

FECHA:

01/08/2022

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 9 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: fricom

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/16
10:39:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

