



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN No. 2022028638 de 16 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: CATÉTERES DILATADORES URETERALES- SET DILATADORES
URETERALES MARFLOW® - DILATADORES URETERALES

MARCA: MARFLOW®

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2022DM-0025841

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

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: DILATADOR URETERAL (MONOCUERPO EN FORMA DE TUBO PLÁSTICO RÍGIDO O SEMI-RÍGIDO); POLIURETANO, RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO, SEGÚN REFERENCIA

USOS: LOS DILATADORES URETERALES USADOS PARA DILATACIÓN DEL TRACTO URINARIO EN UNA NEFROSTOMIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE EN EMPAQUE ESTÉRIL X 1 UNIDAD DE SET DE DILATADORES;
PAQUETE X 1 UNIDAD DE DILATADOR (POR SEPARADO, COMO REPUESTO)

VIDA UTIL: 5 AÑOS

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) ANDARD

UAS 10-13	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 10-20	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 10-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 10-30	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 10-35	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 10-45	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 11-45	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 12-13	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 12-20	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 12-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 12-30	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 12-35	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 12-40	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 12-45	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 14-13	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 14-20	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 14-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 14-30	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 14-35	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 14-45	URETER ACCESS SHEATH STANDARD



RESOLUCIÓN No. 2022028638 de 16 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.

UAS 16-20	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 16-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 18-20	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 18-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 20-20	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 20-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 22-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 24-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 26-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS 28-28	URETER ACCESS SHEATH STANDARD
UAS-B 10-13	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 10-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 10-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 10-30	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 10-35	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 10-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 11-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 12-13	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 12-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 12-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 12-30	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 12-35	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 12-40	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 12-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 14-13	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 14-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 14-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 14-30	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 14-35	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 14-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 16-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 16-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 18-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 18-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 20-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 20-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 22-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 24-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 26-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-B 28-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED
UAS-BH 10-13	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 10-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 10-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 10-30	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 10-35	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 10-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 11-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 12-13	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 12-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 12-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 12-30	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 12-35	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 12-40	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 12-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 14-13	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 14-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC



RESOLUCIÓN No. 2022028638 de 16 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.

UAS-BH 14-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 14-30	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 14-35	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 14-45	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 16-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 16-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 18-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 18-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 20-20	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 20-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 22-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 24-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 26-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
UAS-BH 28-28	URETER ACCESS SHEATH BRAIDED HYDROPHILIC
FDS 6-10	FASCIAL DILATOR SET
FDS 6-14	FASCIAL DILATOR SET
FDS 7-16	FASCIAL DILATOR SET
FDS 8-16	FASCIAL DILATOR SET
FDS 8-18	FASCIAL DILATOR SET
FDS 8-22	FASCIAL DILATOR SET
FDS 10-18	FASCIAL DILATOR SET
FD 4-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 6-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 7-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 8-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 9-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 10-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 12-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 14-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 16-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 18-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
FD 20-20	FASCIAL DILATOR SINGLE 20CM
UDS 6/16-70	URETERAL DILATOR SET
UD 6	URETERAL DILATOR SINGLE
UD 8	URETERAL DILATOR SINGLE
UD 10	URETERAL DILATOR SINGLE
UD 12	URETERAL DILATOR SINGLE
UD 14	URETERAL DILATOR SINGLE
BD 5/4	URETERAL BALLOON-DILATOR
TU 4/4	TRANSURETEROSCOPIC BALLOON-DILATOR
NT 10/12-AM	NEPHROSTOMY TRACK BALLOON-DILATOR
NOT 6-10	NOTTINGHAM ONE-STEP DILATOR
NOT 6-12	NOTTINGHAM ONE-STEP DILATOR
FUD	FEMALE DILATOR
MDA	MEATAL DILATOR
MDP	MEATAL DILATOR
URS-C-40	URETHRA DILATOR SET CURVED
URS-O-40	URETHRA DILATOR SET CURVED
ARDS 8/30	AMPLATZ RENAL DILATION SET
RD 18	AMPLATZ RENAL DILATOR SINGLE
RD 20	AMPLATZ RENAL DILATOR SINGLE
RD 22	AMPLATZ RENAL DILATOR SINGLE
RD 24	AMPLATZ RENAL DILATOR SINGLE
RD 26	AMPLATZ RENAL DILATOR SINGLE
RD 28	AMPLATZ RENAL DILATOR SINGLE
RD 30	AMPLATZ RENAL DILATOR SINGLE



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN No. 2022028638 de 16 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.

FD 4	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 5	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 6	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 7	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 8	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 9	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 10	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 12	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 14	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 16	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 18	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
FD 20	FASCIAL DILATOR SINGLE 30CM
AM 10	AMPLATZ SHEATH
AM 20	AMPLATZ SHEATH
AM 22	AMPLATZ SHEATH
AM 24	AMPLATZ SHEATH
AM 26	AMPLATZ SHEATH
AM 28	AMPLATZ SHEATH
AM 30	AMPLATZ SHEATH
PCNL-T	TELESCOPE PCNL - DILATION SET
PCNL-M-12	MINI PCNL - DILATION SET
PCNL-M-14	MINI PCNL - DILATION SET
PCNL-M-16	MINI PCNL - DILATION SET

EXPEDIENTE No.: 20234578
RADICACIÓN No.: 20221172459
FECHA DE RADICACION: 04/08/2022

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 16 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not

Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/23
10:10:37 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jmontanoy