

RESOLUCIÓN No. 2022033516 de 12 de septiembre 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 2011

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: BALÓN DE HEMORRAGIA POST PARTO

MARCA: PERGO / DOLPHIN MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025990

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: PERGO MEDIKAL VE ILAC SANAYI A.S. con domicilio en TURQUIA

IMPORTADOR: DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de Globo de taponamiento con Llave De Paso De 3 Vías	Silicona
Jeringas con cierre Luer de 50 ml	Polipropileno o Polietileno
Válvula de retención	Silicona

USOS: INDICADO PARA PROPORCIONAR TAPONAMIENTO PARA CONTROLAR LA HEMORRAGIA POSTERIOR A UN PARTO VAGINAL O CESÁREA. EL DISPOSITIVO ES INDICADO PARA GARANTIZAR UN CONTROL TEMPORAL O UNA REDUCCIÓN DEL SANGRADO UTERINO POSPARTO CUANDO SE JUSTIFICA UN TRATAMIENTO CONSERVADOR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

BALÓN POS-PARTO 05TD0206

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20237224

RADICACIÓN No.: 20221200924

FECHA DE RADICACION: 6/09/2022

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



RESOLUCIÓN No. 2022033516 de 12 de septiembre 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 2011

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 12 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Revisó: Legal:, Fmocosom Técnico: hpinzonr

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/13
10:56:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023021142 de 19 de Mayo de 2023
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 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:	PESARIO GINECOLÓGICO DE SILICONA
MARCA:	ARABIN / DOLPHINMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027094
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DR. ARABIN GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	TARGET LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPONENTES:	ARO EN FORMA DE OVALO 100% SILICONA
USOS:	DISEÑADO PARA APOYAR EL CUELLO UTERINO EN PACIENTES EMBARAZADAS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS PESARIO GINECOLÓGICO DE SILICONA
EXPEDIENTE No.:	20254423
RADICACIÓN No.:	20231120076
FECHA:	08/05/2023

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. 2023021142 de 19 de Mayo de 2023
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.

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 19 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/19
08:36:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023016444 de 25 de Abril de 2023
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 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: MANIPULADOR UTERINO/ MANIPULADOR UTERINO
MARCA: BIOTIQUE- DOLPHIN MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026965
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y COMPAÑIA S A S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PANPAC MEDICAL CORPORATION con domicilio en TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y COMPAÑIA S A S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TARGET LOGISTICS SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALÓN UTERINO	Silicona
VÁLVULA DE INFLADO Y BALÓN PILOTO	Silicona-PVC
TOPE CERVICAL	PVC-PP
CATÉTER	PVC
FIJACIÓN DE PROTECCIÓN DE CATÉTER	PVC-PP
CONEXIÓN LUER LOCK	PVC-PP

USOS: EL USO DEL MANIPULADOR UTERINO DOLPHIN SE INDICA EN LA LAPAROSCOPIA DIAGNÓSTICA, MINI LAPAROTOMÍA, EXÁMENES DE FERTILIDAD, Y LOS PROCEDIMIENTOS SALPINGOPLÁSTICOS DONDE SE REQUIERA LA MANIPULACIÓN DEL ÚTERO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCAIS:
UMI 4,5
UMI 4,5 K

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20252345

RADICACIÓN No.: 20231093456

FECHA: 11/04/2023



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

RESOLUCIÓN No. 2023016444 de 25 de Abril de 2023
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.

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 25 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: gmonroyb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/25
14:57:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023020955 DE 18 de Mayo de 2023

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 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PESARIO VAGINAL

BIOTEQUE / DOLPHINMEDICAL

INVIMA 2023DM-0027085

IMPORTAR Y VENDER

DOLPHIN MEDICAL Y CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

PANPAC MEDICAL CORPORATION con domicilio en TAIWAN

DOLPHIN MEDICAL Y CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TARGET LOGISTICS SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

Ila

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RING:	ANILLO	100% SILICONA QUIRÚRGICA
RING CON MEMBRANA:	MEMBRANA ANILLO	
RING CON SOPORTE:	MEMBRANA, ANILLO, SOPORTE	
DONUT:	CIRCUNFERENCIA	
GELLHORN:	VASTAGO Y BASE	
MARLAND	OVALO	
DISH:	OVALO	
CUBE:	CUERPO CUBICO, CUERDA DE EXTRACCION	

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
VINGINAL PESSARY	M2 M2.25#2 MARLAND PESSARY
	M3 M2.50#3 MARLAND PESSARY
	M4 M2.75#4 MARLAND PESSARY
	M5 M3.00#5 MARLAND PESSARY
	M6 M3.25#6 MARLAND PESSARY
	M7 M3.50#7 MARLAND PESSARY



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

RESOLUCIÓN No. 2023020955 DE 18 de Mayo de 2023
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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	M8 M3.75#8 MARLAND PESSARY
	Ms2 M2.25S#2 Marland pessary
	Ms3 M2.50S#3 Marland pessary
	Ms4 M2.75S#4 Marland pessary
	Ms5 M3.00S#5 Marland pessary
	Ms6 M3.25S#6 Marland pessary
	Ms7 M3.50S#7 Marland pessary
	Ms8 M3.75S#8 Marland pessary
	SH1 SH1.75#1 Shaatz pessary
	SH2 SH2.00#2 Shaatz pessary
	SH3 SH2.25#3 Shaatz pessary
	SH4 SH2.50#4 Shaatz pessary
	SH5SH2.75#5 Shaatz pessary
	SH6 SH3.00#6 Shaatz pessary
	SH7 SH3.25#7 Shaatz pessary
	SH8 SH3.50#8 Shaatz pessary
	DSH0 DSH50#0 Dish pessary
	DSH1 DSH55#1 Dish pessary
	DSH2 DSH60#2 Dish pessary
	DSH3 DSH65#3 Dish pessary
	DSH4 DSH70#4 Dish pessary
	DSH5 DSH75#5 Dish pessary
	DSH6 DSH80#6 Dish pessary
	DSH7 DSH85#7 Dish pessary
	DSHS0 DSH50S#0 Dish pessary
	DSHs1 DSH55S#1 Dish pessary
	DSHs2 DSH60S#2 Dish pessary
	DSHs3 DSH65S#3 Dish pessary
	DSHs4 DSH70S#4 Dish pessary
	DSHs5 DSH75S#5 Dish pessary
	DSHs6 DSH80S#6 Dish pessary
	DSHs7 DSH85S#7 Dish pessary
	GH0 GH50S#0 Gehrung pessary
	GH1 GH55S#1 Gehrung pessary
	GH2 GH60S#2 Gehrung pessary
	GH3 GH65S#3 Gehrung pessary
	GH4 GH70S#4 Gehrung pessary
	GH5 GH75S#5 Gehrung pessary
	GH6 GH80S#6 Gehrung pessary
	GH7 GH85S#7 Gehrung pessary



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

RESOLUCIÓN No. 2023020955 DE 18 de Mayo de 2023
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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	GH8 GH90S#8 Gehrung pessary
	GH9 GH95S#9 Gehrung pessary
	Gd0 G1.50D#0 Gellhorn pessary
	Gd1 G1.75D#1 Gellhorn pessary
	Gd2 G2.00D#2 Gellhor pessary
	Gd3 G2.25D#3 Gellhor pessary
	Gd4 G2.50D#4 Gellhorn pessary
	Gd5 G2.75D#5 Gellhorn pessary
	Gd6 G3.00D#6 Gellhorn pessary
	Gd7 G3.25D#7Gellhorn pessary
	Gd8 G3.50D#8 Gellhorn pessary
	Gd9 G3.75D#9 Gellhorn pessary
	GS0 GS1.50 #0 Short Stem Gellhorn
	GS1 GS1.75 #1 Short Stem Gellhorn
	GS2 GS2.00 #2 Short Stem Gellhorn
	GS3 GS2.25 #3 Short Stem Gellgorn
	GS4 CS2.50 #4 Short Stem Gellhom
	GS5 GS2.75 #5 Short Stem Gelhom
	GS6 GS3.00 #6 Short Stem Gellhorn
	GS7 GS3.25 #7 Short Stem Gellhorn
	GS8 GS3.50 #8 Short Stem Gellhorn
	GS9 GS3.75 #9 Short Stem Geilhorn
	R0 R1.75#0 Ring pessary
	R1 R2.00#1 Ring pessary
	R2 R2.25#2 Ring pessary
	R3 R2.50#3 Ring pessary
	R4 R2.75#4 Ring pessary
	R5 R3.00#5 Ring pessary
	R6 R3.25#6 Ring pessary
	R7 R3.50#7 Ring pessary
	R8 R3.75#8 Ring pessary
	R9 R4.00#9 Ring pessary
	Rs0 R1.75S#0 Ring pessary
	Rs1 R2.00S#1 Ring pessary
	R\$2 R2.25S#2 Ring pessary
	Rs3 R2.50S#3 Ring pessary
	Rs4 R2.75S#4 Ring pessary
	Rs5 R3.00S#5 Ring pessary
	R\$6 R3.25S#6 Ring pessary
	Rs7 R3.50S#7 Ring pessary



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

RESOLUCIÓN No. 2023020955 DE 18 de Mayo de 2023
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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	R\$8 R3.75S#8 Ring pessary
	Rs9 R4.00S#9 Ring pessary
	HD0 HD65#0 Hodge pessary
	HD1 HD70#1 Hodge pessary
	HD2 HD75#2 Hodge pessary
	HD3 HD80#3 Hodge pessary
	HD4 HD85#4 Hodge pessary
	HD5 HD90#5 Hodge pessary
	HD6 HD95#6 Hodge pessary
	HD7 HD100#7 Hodge pessary
	HD8 HD105#8 Hodge pessary
	HD9 HD110#9 Hodge pessary
	HDs0 HD65S#0 Hodge pessary
	HDs1 HD70S#1 Hodge pessary
	HDs2 HD75S#2 Hodge pessary
	HDs3 HD80S#3 Hodge pessary
	HDs4 HD85S#4 Hodge pessary
	HDs5 HD90S#5 Hodge pessary
	HDs6 HD95S#6 Hodge pessary
	HDs7 HD100S#7 Hodge pessary
	HDs8 HD105S#8 Hodge pessary
	HDs9 HD110S#9 Hodge pessary
	CP0 CP50/18#0 Cup pessary
	CP1 CP55/23#1 Cup pessary
	CP2 CP60/28#2 Cup pessary
	CP3 CP65/33#3 Cup pessary
	CP4 CP70/38#4 Cup pessary
	CP5 CP75/43#5 Cup pessary
	CP6 CP80/48#6 Cup pessary
	CP7 CP85/52#7 Cup pessary
	CPs0 CP50/18S#0 Cup pessary
	CPs1 CP55/23S#1 Cup pessary
	CPs2 CP60/28S#2 Cup pessary
	CPs3 CP65/33S#3 Cup pessary
	CPs4 CP70/38S#4 Cup pessary
	CPs5 CP75/43S#5 Cup pessary
	CPs6 CP80/48S#6 Cup pessary
	CPs7 CP85/52S#7 Cup pessary
	CU0 CU25#0 Cube pessary
	CU1 Cu29#1 Cube pessary





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

RESOLUCIÓN No. 2023020955 DE 18 de Mayo de 2023
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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CU2 CU33#2 Cube pessary
	CU3 CU37#3 Cube dessar
	CU4 CU41#4 Cube pessary
	CU5 CU45#5 Cube pessary
	CU6 CU50#6 Cube pessary
	CU7 CU56#7 Cube pessary
	CU8 CU63#8 Cube pessary
	CU9 CU70#9 Cube pessary
	CU91 CU75#10 Cube pessary
	CUd0 CU25D#0 Cube pessary
	CUd1 CU29D#1 Cube pessary
	CUd2 CU33D#2 Cube pessary
	CUd3 CU37D#3 Cube pessary
	CUd4 CU41D#4 Cube pessary
	CUd5 CU45D#5 Cube pessary
	CUd6 CU50D#6 Cube pessary
	CUd7 CU56D#7 Cube pessary
	CUd8 CU63D#8 Cube pessary
	CUd9 CU70D#9 Cube pessary
	CUd91 CU75D#10 Cube Dessarv
	D0 D2.00#0 Donut Pessary
	D1 D2.25#1 Donut Pessary
	D2 D2.50#2 Donut Pessary
	D3 D2.75#3 Donut Pessary
	D4 D3.00#4 Donut Pessary
	D5 D3.25#5 Donut Pessary
	D6 D3.50#6 Donut Pessary
	D7 D3.75#7 Donut pessary
	ID2 Inflatable Donut 2.00
	ID3 Inflatable Donut 2.25
	ID4 Inflatable Donut 2.50
	ID5 Inflatable Donut 2.75
	FS1000 Fitting Set (Ring)
	FS2000 Fitting Set (Cube)
	FS3000 Fitting Set (Dish)
	FS4000 Fitting Set (Oval)
	FS5000 Fitting Set (Gellhorn)
	FS6000 Fitting set (Ring w/ support)
	FS7000 Fitting Set-(Ring w/ knob)
	FS8000 Fitting Set (Marland)





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

RESOLUCIÓN No. 2023020955 DE 18 de Mayo de 2023
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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	FS9000 Fitting sets (Cup)
	PRM2 Pessary Remover
	OV1 OV2.00#1 Oval pessary
	OV2 OV2.25#2 Oval pessary
	OV3 OV2.50#3 Oval pessary
	OV4 OV2.75#4 Oval pessary
	OV5 OV3.00#5 Oval pessary
	OV6 OV3.25#6 Oval pessary
	OV7 OV3.50#7 Oval pessary
	OV8 OV3.75#8 Oval pessary
	OV9 OV4.00#9 Oval pessary
	OVs1 OV2.00S#1 Oval pessary
	OVs2 OV2.25S#2 Oval pessary
	OVs3 OV2.50S#3 Oval pessary
	OVs4 OV2.75S#4 Oval pessary
	OVs5 OV3.00S#5 Oval pessary
	OVs6 OV3.25S#6 Oval pessary
	OVs7 OV3.50S#7 Oval pessary
	OVs8 OV3.75S#8 Oval pessary
	OVs9 OV4.00S#9 Oval pessary
	RK0 RK1.75#0 Ring pessary
	RK1 RK2.00#1 Ring pessary
	RK2 RK2.25#2 Ring pessary
	RK3 RK2.50#3 Ring pessary
	RK4 RK2.75#4 Ring pessary
	RK5 RK3.00#5 Ring pessary
	RK6 RK3.25#6 Ring pessary
	RK7 RK3.50#7 Ring pessary
	RKs0 RK1.75S#0 Ring pessary
	RKs1 RK2.00S#1 Ring pessary
	RKs2 RK2.25S#2 Ring pessary
	RKs3 RK2.50S#3 Ring pessary
	RKs4 RK2.75S#4 Ring pessary
	RKs5 RK3.00S#5 Ring pessary
	RKs6 RK3.25S#6 Ring pessary
	RKs7 RK3.50S#7 Ring pessary
	FS06 57mm #6 Flexi Shelf Pessary
	FS08 64mm #8 Flexi Shelf Pessary
	FS10 70mm #10 Flexi Shelf Pessary
	FS12 76mm #12 Flexi Shelf Pessary

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

RESOLUCIÓN No. 2023020955 DE 18 de Mayo de 2023
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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	IR0 IR1.75 #0 Incontinence Ring
	IR1 IR2.00 #1 Incontinence Ring
	IR2 IR2.25 #2 Incontinence Ring
	IR3 IR2.50 #3 Incontinence Ring
	IR4 IR2.75 #4 Incontinence Ring
	IR5 IR3.00 #5 Incontinence Ring
	IR6 IR3.25 #6 Incontinence Ring
	IR7 IR3.50#7 Incontinence Ring
	IR8 IR3.75 #8 Incontinence Ring
	IR9 IR4.00 #9 Incontinence Ring

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20254563
RADICACIÓN No.: 20231123040
FECHA DE RADICACION: 10/02/2023

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 Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

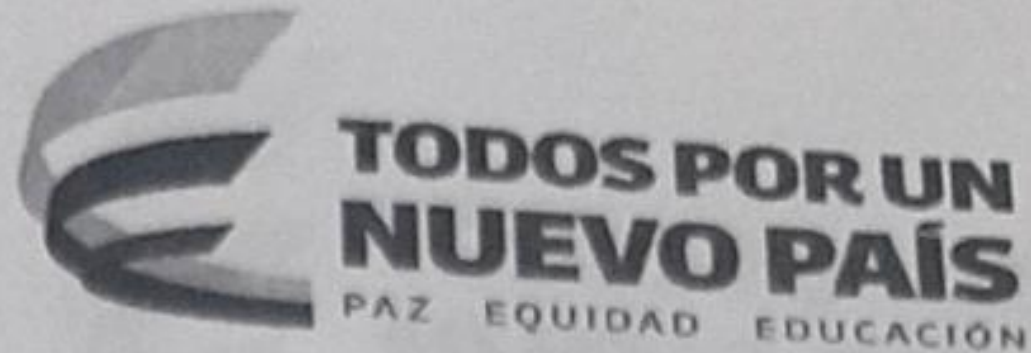
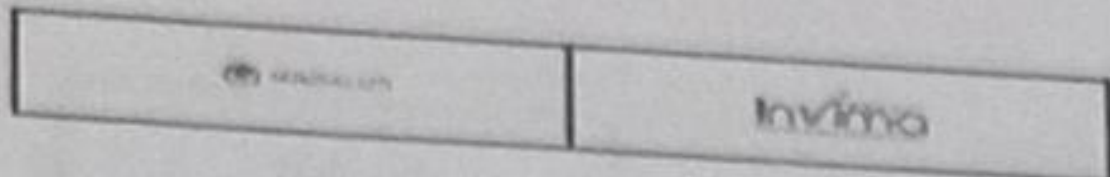


LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonr

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/18
15:39:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
CERTIFICACIÓN No. 2017016563

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **MARCADOR QUIRURGICO DE PIEL ESTERIL MARCA DOLPHIN MEDICAL**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

SOLICITANTE: DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS
INTERESADO: DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ
RADICACIÓN: 2017111931
FECHA RADICACIÓN: 08/08/2017

OBSERVACIONES: "INDICACIONES Y USOS: DISPOSITIVO MÉDICO USADO PARA MARCAR LA PIEL DEL PACIENTE, SITIOS DE INCISIÓN O SITIOS ANATÓMICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: PUNTA REGULAR DE GROSOR MEDIO TINTA NO IRRITANTE DE VIOLETA GENCIANA REGLA DE 15 CM

OBSERVACIONES: DM100"

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de Diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

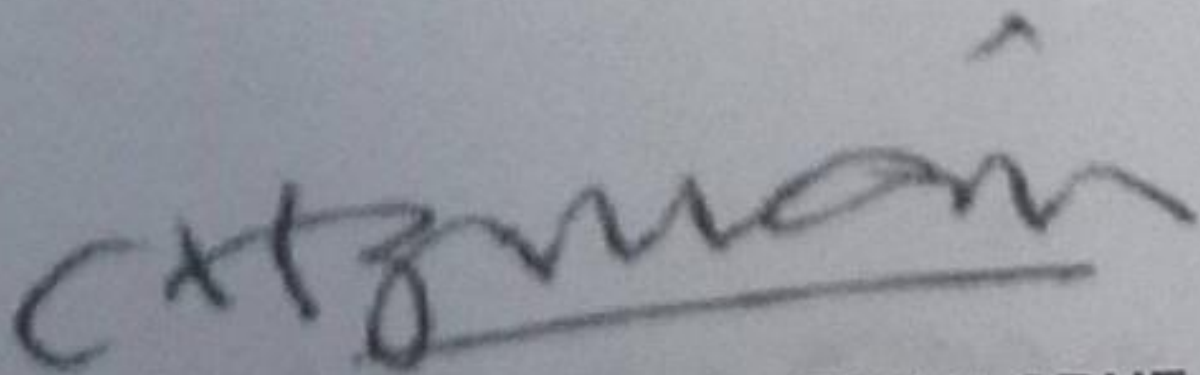
Esta certificación se mantendrá hasta tanto el ministerio de salud y protección social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2017 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida


JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ

Fecha: 2017/09/21

10:56:11 COT

Razón: Ingreso

Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Página 1 de 1



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

CERTIFICACIÓN No. 2017016482

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **LIJA LIMPIADORA ELECTROQUIRURGICA ESTERIL MARCA DOLPHIN MEDICAL.**

Está contemplado entre los productos que **NO** requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: DOLPHIN MEDICAL Y CIA S.A.S.
INTERESADO: DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ
RADICACIÓN: 2017111928
FECHA RADICACIÓN: 08/08/2017

OBSERVACIONES:

INDICACIONES DE USO: "Superficie abrasiva remueve efectivamente el tejido de la punta de un lápiz de electrocirugía y restos de tejido que se encuentren en la misma y permitiendo así seguir utilizando el lápiz en la zona afectada."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "empaque individual."

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: "Adhesivo para sujeción, estéril, libre de latex."

REFERENCIAS: "DMLQ5060."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de Diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

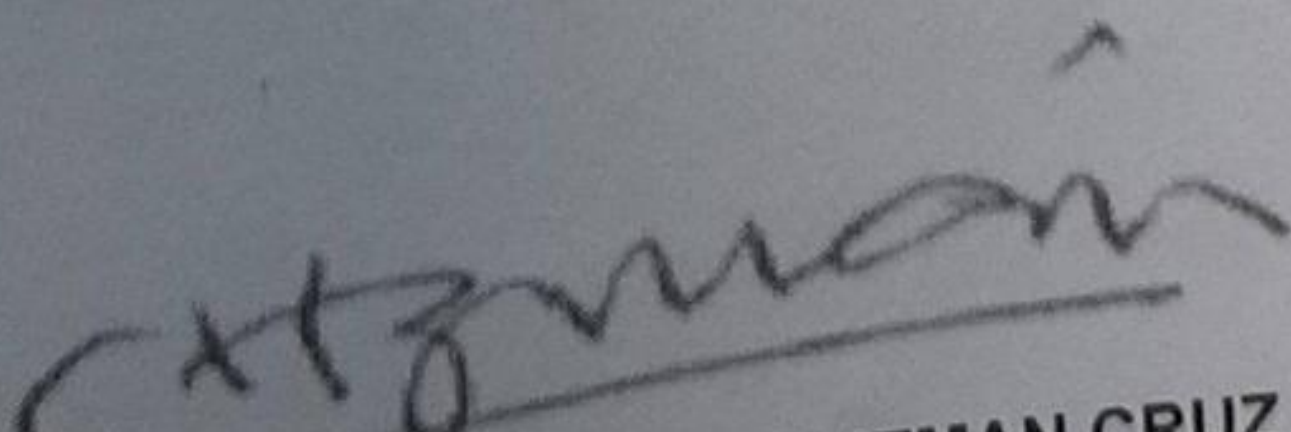
Esta certificación se mantendrá hasta tanto el ministerio de salud y protección social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017/09/19
15:17:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia


JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021597 de 11 de Julio 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 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: GEL ANIME - GEL LUBRICANTE Y HUMECTANTE INTIMO,

MARCA: ANIME / DOLPHIN MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025606

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): KESSEL MEDINTIM GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
GEL LUBRICANTE	AGUA PURIFICADA, PROPILENGLICOL, GLICEROL, HIDROXIETILCELULOSA, ACIDO BENZOICO, SODIO HIALURONATO

USOS:

EL GEL LUBRICANTE ANIMÉ ES IDEAL PARA MEJORAR LA LUBRICACIÓN DURANTE LAS RELACIONES SEXUALES, EFECTIVO MECANISMO DE LUBRICACIÓN DE LA CAVIDAD VAGINAL AL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTRAVAGINALES TALES COMO: PESARIOS, DILATADORES VAGINALES, PESOS VAGINALES, TAMPONES, TERMÓMETRO, ENTRE OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 50 ML

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE

REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

GEL ANIME

EXPEDIENTE No.: 20232079

RADICACIÓN No.: 20221136995

FECHA DE RADICADO: 07/07/2022

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021597 de 11 de Julio 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 y ley 962 de 2005.

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 11 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

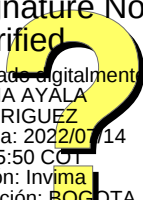


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIA

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomez

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/14
12:05:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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. 2019039905 DE 11 de Septiembre de 2019
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, 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: INSTRUMENTAL PARA BIOPSIA - INSTRUMENTAL PARA BIOPSIA DERMICA
(DERMA PUNCH Y DERMA CURE)
MARCA: PARAMOUNT / DOLPHIN MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020414
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PARAMOUNT SURGIMED LTD CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIAS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTA DE ACERO AL CARBONO AFILADA	HOJA DE ACERO INOXIDABLE DE GRAN NÍTIDEZ SIN FISURAS PARA INCISIONES EXACTAS CON FILO INTERNO Y EXTERNO.
MANGO	DISEÑO DE MANGO ERGONÓMICO PARA UN CONTROL SUPERIOR, MATERIAL DE PLÁSTICO RÍGIDO, ESTERILIZADO EN ÓXIDO DE ETILENO (OE)

USOS: INSTRUMENTAL DE BIOPSIA DERMA PUNCH Y DERMA CURE SE UTILIZAN PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DÉRMICAS. PUNTA DE ACERO AL CARBONO AFILADA PROPORCIONA UN ESPÉCIMEN MÁS PRECISO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Y 25 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
DERMA-PUNCH	DM0802510	1 mm
	DM0802515	1.5 mm
	DM0802520	2 mm
	DM0802525	2.5 mm
	DM0802530	3 mm
	DM0802535	3.5 mm
	DM0802540	4 mm
	DM0802550	5 mm
	DM0802560	6 mm

Página 1 de 2



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. 2019039905 DE 11 de Septiembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	DM0802570	7 mm
	DM0802580	8 mm
	DM0802500	Surtido (5 de cada medida 2, 3, 4, 5 y 6mm)
CURETAS DERMATOLOGICAS	PC3.0	3 mm
	PC4.0	4 mm
	PC5.0	5 mm
	PC6.0	6 mm
	PC7.0	7 mm

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168934
RADICACIÓN NO.: 20191169990
FECHA DE RADICACIÓN: 02 09 2019

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 11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.13
10:39:54 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2022034608 de 16 de Septiembre 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 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: ASPIRADOR AMEU - EQUIPO DE ASPIRACIÓN GINECOLÓGICA,
MARCA: DOLPHIN MEDICAL/ MEDBAR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0026005**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MEDBAR TIBBÍ MALZEMELER TURÍZM SAN. VE TÍC. A. con domicilio en TURQUIA
IMPORTADOR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
ASPIRADOR MANUAL DE DOBLE VÁLVULA	EMBOLO-CILINDRO: POLIPROPILENO O POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
CANULAS	POLIPROPILENO O POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
ANILLO DE SEGURIDAD	GOMA

USOS: ESTÁ INDICADO PARA LA EVACUACIÓN UTERINA, ASPIRACIÓN UTERINA EN OBSTETRICIA Y PROCEDIMIENTOS GINECOLÓGICOS. - LEGRADO POR SUCCIÓN. - SUCCIONAR LA CAVIDAD UTERINA. - OBTENCIÓN DE BIOPSIAS DE ENDOMETRIO. - TRATAMIENTO DE HEMORRAGIAS UTERINAS ANORMALES. - TRATAMIENTO DEL ABORTO INCOMPLETO. - TRATAMIENTO DEL ABORTO ESPONTÁNEO. - TRATAMIENTO DE UN ABORTO CON MEDICAMENTOS FALLIDO. - TRATAMIENTO DE UN ABORTO ESPONTÁNEO PERDIDO. - INTERRUPCIÓN DE UN EMBARAZO MOLAR. - TRATAMIENTO DE LA ENDOMETRITIS CRÓNICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:Empaque individual en papel grado médico
OBSERVACIONES:BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
KARMA CANNULA DOUBLE MANUAL VACUM ASPIRADOR	209 05

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022034608 de 16 de Septiembre 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 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
KARMAN CANNULA SINGLE DOUBLE MANUAL VACUUM ASPIRATOR SET	209 02
KARMAN CANNULA	208 04
	208 05
	208 06
	208 07
	208 08
	208 09
	208 10
	208 12

VIDA UTIL:5 años

EXPEDIENTE No.:20237812

RADICACIÓN No.:20221210787

FECHA DE RADICADO:13/09/2022

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomez

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/20
12:45:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 202008532 DE 5 de Marzo de 2020

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, 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

CURETA DE SUCCIÓN ENDOMETRIAL CON O SIN JERINGA

DOLPHINMEDICAL

INVIMA 2020DM-0021315

IMPORTAR Y VENDER

DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

PANPAC MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN TAIWAN

DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LOGICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CURETA	POLIPROPILENO 100% LIBRES DE LÁTEX.
VARILLA	RESINA DE ACETAL BLANDA
JERINGA	POLIPROPILENO 100% LIBRES DE LÁTEX.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

ES UN DISPOSITIVO DESECHABLE EMPLEADO PARA EXTRAER MUESTRAS DE MATERIA DEL ÚTERO Y DE LA MUCOSA UTERINA MEDIANTE LA SUCCIÓN AL VACÍO, IDEAL PARA OBTENER MUESTRAS HÍSTICAS PARA BIOPSIA DE DETECCIÓN TEMPRANA DEL CÁNCER, PUEDE UTILIZARSE PARA EXTRACCIONES MENSTRUALES

EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 25 UNIDADES.

5 AÑOS

20176286

20201018991

31 01 2020

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 5 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Fecha: 2020/03/19
12:13:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

ACTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS