

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

RESOLUCIÓN No. 2021053963 DE 2 de Diciembre de 2021
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: CATETERES PARA DRENAJE PERCUTANEO
MARCA: URESIL LLC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024687
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): C.I. DISMECOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): URESIL, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; GALT MEDICAL CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): C.I. DISMECOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): C.I. DISMECOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATETER	Poliuretano, Policarbonato, ABS, Copoliéster, Silicona, Acero inoxidable.
BOLSAS DE DRENAJE	Polietileno / nailon, Silicona, Polipropileno, Velcro, PVC (sin DEHP).
DISPOSITIVO DE FIJACIÓN	silicona
THORA-VENT	Acrílico, Silicona, Policarbonato, Polietileno, Acero inoxidable, Laminado de nailon, PVA, Poliarilsulfona / Poliéster, Poliestireno, Poliuretano / adhesivo, PVC, ABS, Copoliéster

USOS: DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS, NEFROSTOMIAS Y OTROS FLUIDOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CATETER	UNIDAD
BOLSAS DE DRENAJE	UNIDAD
DISPOSITIVO DE FIJACIÓN	UNIDAD
THORA-VENT	UNIDAD

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021053963 DE 2 de Diciembre de 2021

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.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AFA-LB	ASPIRATION FLUSH ADAPTER, LARGE BORE SYSTEMS
AFA-LL	ASPIRATION FLUSH ADAPTER, LUER LOCK SYSTEMS
CCL2-0850HB	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 8F
CCL2-0850HBX	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 8F
CCL2-1050HB	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 10F
CCL2-1050HBX	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 10F
CCL2-1250HB	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 12F
CCL2-1250HBX	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 12F
CCL2-1450HB	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 14F
CCL2-1650HB	ORIGIN HYDROPHILIC CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER, RADIOPAQUE MARKER 16F
DFA-LL	ASPIRATION FLUSH ADAPTER, LUERLOCK SYSTEMS
GPJ-0620H	ORIGIN GP GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER WITH J-TIP, HYDROPHILIC, 6F
GPJ-0825H	ORIGIN GP GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER WITH J-TIP, HYDROPHILIC, 8F
GPJ-1025H	ORIGIN GP GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER WITH J-TIP, HYDROPHILIC, 10F
GPJ-1225H	ORIGIN GP GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER WITH J-TIP, HYDROPHILIC, 12F
GPJ-1425H	ORIGIN GP GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER WITH J-TIP, HYDROPHILIC, 14F
GPL2-0625H	GP ORIGIN GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 6F
GPL2-0830H	GP ORIGIN GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 8F
GPL2-1030H	GP ORIGIN GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 10F
GPL2-1230H	GP ORIGIN GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 12F
GPL2-1430H	GP ORIGIN GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 14F
GPL2-1630H	GP ORIGIN GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 16F
KDL2-0617H	ORIGIN SHORT MINI-PIGTAIL DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 6F
KDL2-0817H	ORIGIN SHORT MINI-PIGTAIL DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 8F

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021053963 DE 2 de Diciembre de 2021

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.

KDL2-1017H	ORIGIN SHORT MINI-PIGTAIL DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 10F
LBL2-1430HB	ORIGIN ULTI-FLO GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, HYDROPHILIC, 14F
LBL2-1630HB	ORIGIN ULTI-FLO GENERAL PURPOSE DRAINAGE CATHETER, HYDROPHILIC, 16F
LBNL-2050H	ULTI-FLO UREFLEX HYDROPHILIC NON-LOCKING CATHETER, 20F
LBNL-2450H	ULTI-FLO UREFLEX HYDROPHILIC NON-LOCKING CATHETER, 24F
LBNL-2850H	ULTI-FLO UREFLEX HYDROPHILIC NON-LOCKING CATHETER, 28F
MPL2-0625H	ORIGIN MINI-PIGTAIL DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 6F
MPL2-0830H	ORIGIN MINI-PIGTAIL DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 8F
MPL2-1030H	ORIGIN MINI-PIGTAIL DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 10F
NCL2-0835H	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 8F
NCL2-0850HB	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 8F
NCL2-1035H	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 10F
NCL2-1050HB	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 10F
NCL2-1235H	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 12F
NCL2-1250HB	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 12F
NCL2-1435H	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 14F
NCL2-1450HB	ORIGIN NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER, LOCKING, HYDROPHILIC, 14F
NSL2-0822H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
NSL2-0824H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
NSL2-0826H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
NSL2-0828H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
NSL2-1022H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
NSL2-1024H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
NSL2-1026H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
NSL2-1028H	ORIGIN NEPHRO-STENT NEUPHROURETERAL STENT CATHETER, LOCKING 10F
OTW11-13	THORA-VENT, INSERTION CANNULA FOR THORACIC VENT
PDC-36	PERCUTANEOUS DRAINAGE CATHETER CONNECTOR TUBING 36" (90CM)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021053963 DE 2 de Diciembre de 2021

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.

PS2-1S	POSI-STICK 2, ONE STEP INTRODUCER KIT
TC600	OPTIMUS 600ML GRAVITY DRAINAGE BAG, 20" CONNECTOR TUBING
TC600L	OPTIMUS 600ML GRAVITY DRAINAGE BAG, 36" CONNECTOR TUBING
TCS1000	1000ML SUCTION DRAINAGE SYSTEM TRU-CLOSE
TCS300D	300ML SUCTION DRAINAGE SYSTEM WITH EMPTY PORT TRU-CLOSE
TCS500	500ML SUCTION DRAINAGE SYSTEM TRU-CLOSE
TCS500D	500ML SUCTION DRAINAGE SYSTEM WITH EMPTY PORT TRU-CLOSE
TCS500DS	500ML SUCTION DRAINAGE SYSTEM WITH EMPTY PORT TRU-CLOSE
TCY2	"Y" CONNECTOR TUBING SET FOR BILATERAL DRAINAGE
TFD-R	TRU-FIX ADHESIVE FIXATION REPLACEMENT DRESSING
TFK-06	TRU-FIX CATHETER FIZATION KIT, 6F
TFK-08	TRU-FIX CATHETER FIZATION KIT, 8F
TFK-10	TRU-FIX CATHETER FIZATION KIT, 10F
TFK-12	TRU-FIX CATHETER FIZATION KIT, 12F
TFK-14	TRU-FIX CATHETER FIXATION KIT, 14F
TFK-16	TRU-FIX CATHETER FIXATION KIT, 16F
TV11-10	THORA-VENT, THORACIC VENT 11F X 10CM
TV11-13	THORA-VENT, THORACIC VENT 11F X 13CM
TV13-10	THORA-VENT, THORACIC VENT 13F X 10CM
TV13-13	THORA-VENT, THORACIC VENT 13F X 13CM
TVOCP	THORA-VENT, OCCLUSION PLUG
TVST	THORA-VENT, SUCTION TUBING SET FOR THORACIC VENT
UFA-LL	UNIVERSAL FUNNEL ADAPTER, LUER LOCK
CCL2-0850HB-K	CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER KIT, 8F
CCL2-1050HB-K	CHOLE-CATH BILIARY DRAINAGE CATHETER KIT, 10F
NCL2-0835HB-K	NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER KIT, 8F
NCL2-1035HB-K	NEPHRO-CATH NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETER KIT, 10F
DIL-081012	POSI-STICK DILATOR
PS2-00	POSI-STICK INTRODUCER KIT
PS2-18	POSI-STICK GUIDEWIRE
PS2-35	POSI-STICK INTRODUCER KIT
PS2-38	POSI-STICK INTRODUCER KIT

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

5 AÑOS
20217363
20211255218



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. 2021053963 DE 2 de Diciembre de 2021

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.

FECHA DE RADICACION: 01 12 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 2 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO