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

RESOLUCIÓN No. 2019026386 DE 27 de Junio 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: SONDAS FOLEY- SONDAS FOLEY DE DOS Y TRES VIAS
MARCA. SUNMED / KRAMER®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019994
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
FABRICANTE(S): SUNMED HOLDINGS, LLC (DBA SUNMED, LLC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
WELL LEAD MEDICAL CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EJE	LATEX NATURAL
EMBUDO	LATEX NATURAL
BALÓN	LATEX NATURAL
CUBIERTA	LATEX NATURAL
VALVULA SUAVE	CAUCHO NATURAL
VALVULA DURA	POLICLORURO DE VINILO

USOS: EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE PASA A TRAVÉS DE LA URETRA DURANTE EL CATETERISMO URINARIO Y SE INTRODUCE EN LA VEJIGA PARA DRENAR LA ORINA O PARA INSERTAR LÍQUIDOS EN LA VEJIGA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD / CAJA X 5, 10, 12, 25, 30 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
7-6503-06	FOLEY PEDI LATEX 2 WAY 3cc 6 FR

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019026386 DE 27 de Junio 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.

7-6503-08	FOLEY PEDI LATEX 2 WAY 3cc 8 FR
7-6503-10	FOLEY PEDI LATEX 2 WAY 3cc 10 FR
7-6505-12	FOLEY LATEX 2 WAY 5cc 12 FR
7-6505-14	FOLEY LATEX 2 WAY 5cc 14 FR
7-6505-16	FOLEY LATEX 2 WAY 5cc 16 FR
7-6505-18	FOLEY LATEX 2 WAY 5cc 18 FR
7-6505-20	FOLEY LATEX 2 WAY 5cc 20 FR
7-6505-22	FOLEY LATEX 2 WAY 5cc 22 FR
7-6505-24	FOLEY LATEX 2 WAY 5cc 24 FR
7-6507-12	FOLEY LATEX 2 WAY 30cc 12 FR
7-6507-14	FOLEY LATEX 2 WAY 30cc 14 FR
7-6507-16	FOLEY LATEX 2 WAY 30cc 16 FR
7-6507-18	FOLEY LATEX 2 WAY 30cc 18 FR
7-6507-20	FOLEY LATEX 2 WAY 30cc 20 FR
7-6507-22	FOLEY LATEX 2 WAY 30cc 22 FR
7-6507-24	FOLEY LATEX 2 WAY 30cc 24 FR
7-6509-18	FOLEY LATEX 3 WAY 30cc 18 FR
7-6509-20	FOLEY LATEX 3 WAY 30cc 20 FR
7-6509-22	FOLEY LATEX 3 WAY 30cc 22 FR
7-6509-24	FOLEY LATEX 3 WAY 30cc 24 FR

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20165328
RADICACIÓN No.: 20191120104
FECHA DE RADICACION: 25 06 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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019026386 DE 27 de Junio 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.

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 27 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co