

ELECTRODOS **DOLPHIN**

LLETZ - LOOP

DESCARTABLES

Electrodos Dolphin para realizar procedimientos de electrocoagulación, manejo de la patología cervical neoplásica preinvasora con la técnica de escisión con asa diatermica.

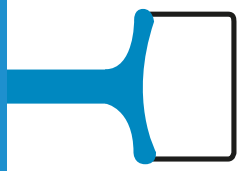
LLETZ; Large Loop Excision of the Transformation Zone
LEEP; Loop electrosurgical Excision Procedure

Indicaciones:
- Conización electroquirúrgica del cuello del útero para lesiones neoplásicas intraepiteliales (NIE)

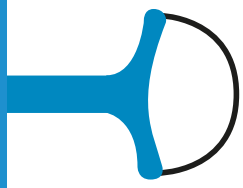
Contrandicaciones:
- Embarazo
- Pacientes con cáncer invasor visible a la examinación

Características Técnicas:
- Alambre de tungsteno de 0,5mm
- Largo 13cm
- Conector universal, para ser usado con cualquier marca de lápiz, conexión Standard 3/32" (2,4mm)
-Para ser usado con potencia de salida de 35 a 50 Watts, dependiendo del tamaño del Asa
- Descartables

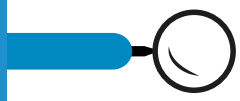
Tipos de Electrodos:
- Loop
- Rectangular
- Triangular
- Bola



CUADRADO



LOOP

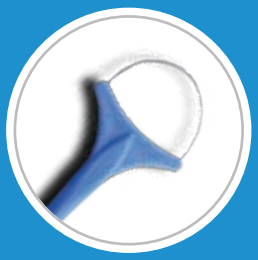


BOLA



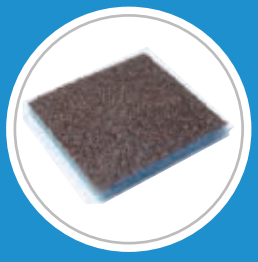
TRIANGULAR











TIPOS DE ELECTRODOS

Electrodo Bola

Código	Descripción Producto	Medida	Presentación
DMB000003	ELECTRODO BOLA	3 mm	Caja x 10 unidades
DMB000005	ELECTRODO BOLA	5 mm	Caja x 10 unidades

Electrodo Asa Loop®

Código	Descripción Producto	Medida	Presentación
DML000505	ELECTRODO ASA LOOP®	5 x 5 mm	Caja x 10 unidades
DML001005	ELECTRODO ASA LOOP®	10 x 5 mm	Caja x 10 unidades
DML001008	ELECTRODO ASA LOOP®	10 x 8 mm	Caja x 10 unidades
DML001010	ELECTRODO ASA LOOP®	10 x 10 mm	Caja x 10 unidades
DML001508	ELECTRODO ASA LOOP®	15 x 8 mm	Caja x 10 unidades
DML001510	ELECTRODO ASA LOOP®	15 x 10 mm	Caja x 10 unidades
DML001512	ELECTRODO ASA LOOP®	15 x 12 mm	Caja x 10 unidades
DML001515	ELECTRODO ASA LOOP®	15 x 15 mm	Caja x 10 unidades
DML002008	ELECTRODO ASA LOOP®	20 x 8 mm	Caja x 10 unidades
DML002010	ELECTRODO ASA LOOP®	20 x 10 mm	Caja x 10 unidades
DML002012	ELECTRODO ASA LOOP®	20 x 12 mm	Caja x 10 unidades
DML002015	ELECTRODO ASA LOOP®	20 x 15 mm	Caja x 10 unidades
DML002020	ELECTRODO ASA LOOP®	20 x 20 mm	Caja x 10 unidades
DML002510	ELECTRODO ASA LOOP®	25 x 10 mm	Caja x 10 unidades
DML002515	ELECTRODO ASA LOOP®	25 x 15 mm	Caja x 10 unidades
DML002520	ELECTRODO ASA LOOP®	25 x 20 mm	Caja x 10 unidades

Electrodo Triangular

Código	Descripción Producto	Medida	Presentación
DMF00050	ELECTRODO TRIANGULAR DOLPHIN SMALL	18 x 10 mm	Caja x 10 unidades
DMF00100	ELECTRODO TRIANGULAR DOLPHIN MEDIUM	15 x 12 mm	Caja x 10 unidades
DMF00200	ELECTRODO TRIANGULAR DOLPHIN LARGE	18 x 15 mm	Caja x 10 unidades
DMF00300	ELECTRODO TRIANGULAR DOLPHIN MEDIUM/LARGE	20 x 12 mm	Caja x 10 unidades

Electrodo Rectangular

Código	Descripción Producto	Medida	Presentación
DMS001005	ELECTRODO ASA RECTANGULAR	10 x 5 mm	Caja x 10 unidades
DMS001008	ELECTRODO ASA RECTANGULAR	10 x 8 mm	Caja x 10 unidades
DMS001010	ELECTRODO ASA CUADRADO	10 x 10 mm	Caja x 10 unidades

Lija limpiadora de puntas electroquirúrgicas

Código	Descripción Producto	Medida	Presentación
DMLQ05060	LIJA LIMPIADORA PUNTAS ELECTROQUIRURGICA	5 x 6 cms	Caja x 50 unidades



BOLIVIA

Clotilde Velasco 4760
Santa Cruz de la Sierra - Bolivia
(591-3) 342 2120
ventasdmb@dolphinmedical.com
www.dolphinmedical.com

CHILE

Callao 2970 Of. 806
Las Condes - Santiago - Chile
(56 2) 2952 0165
ventas@dolphinmedical.com
www.dolphinmedical.com

COLOMBIA

Cra 67 No 167-61 Of 607
Bogotá - Colombia
(57 1) 31 3412 3620
ventasdmc@dolphinmedical.com
www.dolphinmedical.com

PERÚ

Arica 655 Int 404
Distrito Miraflores - Lima - Perú
(51) 9 4027 5805
ventasdmp@dolphinmedical.com
www.dolphinmedical.com

Dolphin Medical

BGININ-26112019-REV-002

RESOLUCIÓN No. 2017044683 DE 23 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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:	ELECTRODOS ELECTROQUIRÚRGICOS
MARCA:	DOLPHIN MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017030
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MSB MEDICAL (WUHAN) CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
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 RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ALAMBRE DE TUNGSTENO DE 0,5 MM PUNTA DE ACERO INOXIDABLE MÉDICA PLASTICO LARGO 13 CENTÍMETROS CONECTOR UNIVERSAL, PARA SER USADO CON CUALQUIER MARCA DE LÁPIZ, O41 PARA SER USADO CON POTENCIA DE SALIDA DE 35 A 50 WATTS, DEPENDIENDO DEL TAMAÑO DEL ASA DESCARTABLES
USOS:	USADOS PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE ELECTROCOAGULACIÓN. MANEJO DE LA PATOLOGÍA CERVICAL NEOPLÁSICA PREINVASORA CON LA TÉCNICA DE ESCISIÓN CON ASA DIATÉRMICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ELECTRODO ASA LOOP DML000505 ELECTRODO ASA LOOP 5X5MM; DML001005 ELECTRODO ASA LOOP 10X5 MM; DML001008 ELECTRODO ASA LOOP 10X8 MM; DML001010 ELECTRODO ASA LOOP 10X10 MM; DML001508 ELECTRODO ASA LOOP 15X8 MM; DML001510 ELECTRODO ASA LOOP 15X10 MM; DML001512 ELECTRODO ASA LOOP 15X12 MM; DML001515 ELECTRODO ASA LOOP 15X15 MM; DML002008 ELECTRODO ASA LOOP 20X8 MM; DML002010 ELECTRODO ASA LOOP 20X10 MM; DML002012 ELECTRODO ASA LOOP 20X12 MM; DML002015 ELECTRODO ASA LOOP 20X15 MM; DML002020 ELECTRODO ASA LOOP 20X20 MM; DML002510 ELECTRODO 25X10MM; DML002515 ELECTRODO 25X15MM; DML002520 ELECTRODO ASA LOOP 25X20MM. ELECTRODO BALL DMB000003 ELECTRODO BALL 3 MM; DMB000005 ELECTRODO BALL 5 MM ELECTRODO SQUARE DMS001010 ELECTRODO SQUARE 10X10 MM; DMS001005 ELECTRODO SQUARE 10X5 MM; DMS001008 ELECTRODO C SQUARE 10X08 MM ELECTRODO TRIANGULAR

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

RESOLUCIÓN No. 2017044683 DE 23 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

	DMF00050 ELECTRODO TRIANGULAR 18X10 MM PEQUEÑO; DMF000200 ELECTRODO TRIANGULAR 18X15 MM LARGE; DMF000300 ELECTRODO TRIANGULAR 20X12 MM MEDIUM – LARGE; DMF000100 ELECTRODO TRIANGULAR MEDIUM.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20135450
RADICACIÓN NO.:	2017152362
FECHA DE RADICACIÓN:	20 10 2017

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 23 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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