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

RESOLUCIÓN No. 2022000220 DE 5 de Enero 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, 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: STENT DOBLE J
MARCA: MEDPRO MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0024889
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS S.A.S. - IQM S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): MEDPRO MEDICAL B.V. CON DOMICILIO EN PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES): INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS S.A.S. - IQM S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS S.A.S. - IQM S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent Doble J	Policarbonato
Alambre guia	Acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE)
Empujador	Polipropileno
Abrazadera	Polietileno de alta densidad (HDPE)
Sutura	Nylon

USOS: INDICADOS PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE UROLOGIA PARA GARANTIZAR LA PERMEABILIDAD DEL URETER.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD - CAJA X 5 UN - CAJA X 10 UN - CAJA X 20 UN - CAJA X 25 UN
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Ambos extremos de una sola asa (DJSBES)	Un extremo abierto (OEO) Ambos extremos abiertos (BEO) Ambos extremos cerrados (BEC)	Fr (3.0- 3.5- 3.8- 4.0- 4.5- 4.7- 4.8- 5.0- 5.5- 6.0- 6.5- 7.0- 8.0) Longitud: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 cm
Un extremo de asa múltiple (DJSOEM)	Un extremo abierto (OEO) Ambos extremos abiertos (BEO) Ambos extremos cerrados (BEC)	Fr (3.0- 3.5- 3.8- 4.0- 4.5- 4.7- 4.8- 5.0- 5.5- 6.0- 6.5- 7.0- 8.0) Longitud: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022000220 DE 5 de Enero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Ambos extremos de asa múltiple (DJSBEM)	Un extremo abierto (OEO) Ambos extremos abiertos (BEO) Ambos extremos cerrados (BEC)	Fr (3.0- 3.5- 3.8- 4.0- 4.5- 4.7- 4.8- 5.0- 5.5- 6.0- 6.5- 7.0- 8.0) Longitud: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 cm

DISPOSITIVO INDICADO PARA UN (1) SOLO USO

EL PRODUCTO PUEDE O NO TRAER ALAMBRE GUÍA

VIDA UTIL.: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20220042
RADICACIÓN NO.: 20211299127
FECHA DE RADICACION.: 30 12 2021

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 ENERO DE 2022
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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/14 19:49:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co