



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023422 de 31 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 AUTOMÁTICO 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:** CATETER FOLEY DE SILICONA O LATEX/ CATETER FOLEY DE SILICONA O LATEX  
**MARCA:** MAXHEALTH SECURITY DEVICE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0027139  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** WELL LEAD MEDICAL CO.LTD con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA COLOMBIA  
**PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA COLOMBIA**  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** Ila  
**COMPONENTES:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATETER FOLEY DE SILICONA	EJE	SILICONA
	LINEA OPACA	SILICONA, BASO4
	EMBUDO DE INFLADO, EMBUDO DE DRENAJE	SILICONA
	BALON	SILICONA
	MANGA	PP
	PUNTA	SILICONA ADHESIVA
CATETER FOLEY DE LATEX	VALVULA	PVC/PP/ABS
	EMBUDO DE INFLADO, EMBUDO DE DRENAJE	APV
	BALON	APV

**USOS:** EL CATETER FOLEY ES UN DISPOSITIVO MEDICO PARA DRENAR LA ORINA Y FLUIDOS CORPORALES DESDE LA VEJIGA, ASI COMO APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN FORMA LIQUIDA DESDE LA URETRA.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023422 de 31 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.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** EMPAQUE INDIVIDUAL. CAJA X 1, 10, 20 Y 50, 100, 200 Y 500 UNIDADES.

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CATETER FOLEY DE SILICONA	CATETER FOLEY DE SILICONA MODELO: DOBLE LUMEN PARA NIÑOS, DOBLE LUMEN ESTÁNDAR, DOBLE LUMEN TIPO CODO, TRIPLE LUMEN TIPO ESTANDAR, TRIPLE LUMEN PARA MUJERES. ESPECIFICACION: DOBLE LUMEN PARA NIÑOS: VOLUMEN DEL BALON: 2.0 MM (6FR), 1.5 ML, 3 ML; 2.7 MM (8FR), 3.3 MM (10 FR) VOLUMEN DEL BALON: 3 ML, 3 - 5 ML, 5 ML. VOLUMEN DE DOBLE LUMEN TIPO ESTANDAR: 4.0 MM (12FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML; 4.7 MM (14 FR), 5.3 MM (16 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML; 6.0 MM (18 FR), 6.7 MM (20 FR) 7.3 MM (22 FR), 8.0 MM (24 FR), 8.7 MM (26 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML, 30 - 50 ML, 50 ML. DOBLE LUMEN PARA MUJERES: 4.0 MM (12FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML; 4.7 MM (14 FR), 5.3 MM (16 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML, 30 - 50 ML. DOBLE LUMEN TIPO CODO: 4.0 MM (12FR) 4.7 MM (14 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 15 ML, 10 ML, 15 ML, 5.3 MM (16 FR); 6.0 MM (18 FR), 6.7 MM (20 FR) 7.3 MM (22 FR), 8.0 MM (24 FR), 8.7 MM (26 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 10 ML, 15 ML. TRIPLE LUMEN TIPO ESTANDAR: 5.3 MM (16 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML; 6.0 MM (18 FR), 6.7 MM (20 FR) 7.3 MM (22 FR), 8.0 MM (24 FR), 8.7 MM (26 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30 - 50 ML. TRIPLE LUMEN PARA MUJERES: 5.3 MM (16 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML; 6.0 MM (18 FR), 6.7 MM (20 FR) 7.3 MM (22 FR), 8.0 MM (24 FR), 8.7 MM (26 FR) VOLUMEN DEL BALON: 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML, 30 - 50 ML.
CATETER FOLEY DE LATEX	CATETER FOLEY DE LATEX CATETER MONO LUMEN, CATETER DOBLE LUMEN (TIPO PARA NIÑOS, TIPO PARA MUJERES, TIPO ESTANDAR), CATETER DOBLE LUMEN TIPO CODO, CATETER TRIPLE LUMEN (TIPO ESTANDAR, TIPO BRAZALETE DOBLE), CATETER CUADRUPLE LUMEN (BRAZALETE DOBLE TIPO A, BRAZALETE DOBLE TIPO B). ESPECIFICACION: EL VOLUMEN DEL BALON CON BRAZALETE ES DE 2.0 MM (6 FR), 10 MM (30 FR), 3 - 5 ML, 5 ML, 5 - 10 ML, 10 ML, 5 - 15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30 - 50 ML, 3 ML, 15 ML

**VIDA ÚTL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20255376  
**RADICACIÓN No.:** 20231134667  
**FECHA:** 23/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023422 de 31 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.

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 31 de Mayo de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr