

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010764 de 11 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231194228 de fecha 24 de julio de 2023, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS, solicitó Registro Sanitario para el producto MALLA PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA a favor DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en BOGOTA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** MALLA PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA  
**MARCA:** DOLPHIN MEDICAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0028472**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en BOGOTA  
**FABRICANTE:** DOLPHIN MEDICAL SPA con domicilio en CHILE  
**IMPORTADOR:** DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en BOGOTA  
**ACONDICIONADOR:** TARGET LOGISTICS SAS Con domicilio en COTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MALLA	100% POLIPROPILENO

**USOS:** EL IMPLANTE DE MALLA ESTÁ PREVISTO PARA EL USO COMO "HAMACA" SUBURETRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO OCASIONADA POR HIPERMOVILIDAD O DEFICIENCIA INTRÍNSECA DEL ESFÍNTER.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL** EMPAQUE INDIVIDUAL

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ANGUILA AJUSTABLE	DM125001A	ANGUILA AJUSTABLE 1.2 X 30 CM

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010764 de 11 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	DM125002A	ANGUILA AJUSTABLE 1.7 X 30 CM
	DM125003A	ANGUILA AJUSTABLE 0.8 X 30 CM
	DM125004A	MALLA TOT ANGUILA AJUSTABLE 1.5
	DM125005A	MALLA TOT ANGUILA AJUSTABLE 1.2
	DM125007A	MALLA TOT ANGUILA AJUSTABLE 1.3
	DM125008A	ANGUILA AJUSTABLE 1.5 X 30 CM
SILK	DM125009A	MALLA TOT ANGUILA AJUSTABLE 1.7
	DM225001	SILK 1.2 X 30 CM
	DM225002	SILK 1.7 X 30 CM
	DM225003	SILK 1.2 X 40 CM
	DM225004	SILK 1.7 X 40 CM
ANGUILA	DM125101	ANGUILA® + 1,2
	DM125102	ANGUILA® + 1,7
	DM125103	ANGUILA® + 1,5
	DM125103	ANGUILA® + 1,3

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20259293  
**RADICACIÓN:** 20231194228  
**FECHA:** 24/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231194228 de 24 de julio. de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010764 de 11 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios