

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: INSTRUMENTOS DE PRECISION DE BAJA ROTACIÓN
MARCA: W & H
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018349
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): W&H DENTALWERK BURMOOS GMBH CON DOMICILIO EN AUSTRIA
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES EURODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		
PIEZA DE MANO: PUNTA DE LA PIEZA DE MANO, ANILLO PARA EL SISTEMA DE SUJECION, FUNDA, TOPE DE FRESAS, PASADOR A ROSCA.		
CONTRA ANGULO: BOTON DE PRESION, TOBERAS DE SPRAY, VARILLA DE VIDRIO COMPACTO, PERFIL DE AGARRRE, PESTAÑA AJUSTABLE, LIMPIADOR DE TOBERAS.		
MOTORES DE AIRE: CONEXION ISO3964, CONEXION BORDEN DE 2(3)VIAS, 4 VIAS ESTANDARM 6 VIAS ESTANDAR, JUNTA TORICA, ANILLO REGULADOR DE VELOCIDAD, FUNDA DE SUJECION, FUNDA DE MOTOR, ANILLO LED, CONTACTOS ELECTRICOS, TUBO DE REFRIGERANTE EXTERNO		

USOS: TRATAMIENTO ODONTOLOGICO EN PACIENTE PARA ELIMINACION DE MATERIAL DE CRIES, PREPARACION DE CORONAS, ACABADO Y PULIDO DE SUPERFICIES DENTALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CONTRA ANGULO		
30009	WG-56 LT	CONTRA-ÁNGULO
30010	WG-56 A	CONTRA-ÁNGULO
30011	WG-66 LT	CONTRA-ÁNGULO
30012	WG-66 A	CONTRA-ÁNGULO
30024	WK-93 LT	CONTRA-ÁNGULO
30025	WK-56 LT	CONTRA-ÁNGULO
30026	WK-66 LT	CONTRA-ÁNGULO
30027	WK-86 LT	CONTRA-ÁNGULO
30013	HG-43A	PIEZA DE MANO
30028	HK-43 LT	PIEZA DE MANO
30084	WG-67 LT	CONTRA-ÁNGULO
30085	WG-67 A	CONTRA-ÁNGULO
30076	WG-69 LT	CONTRA-ÁNGULO
30077	WG-69 A	CONTRA-ÁNGULO
ALEGRA CONTRA-ÁNGULO		
10255600	WE-56 LED G	CONTRA-ÁNGULO
10256600	WE-66 LED G	CONTRA-ÁNGULO
10256601	WE-66 A	CONTRA-ÁNGULO

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
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

CONTRA-ÁNGULO PARA ENDODONCIA

10217302	WD-73M	CONTRA-ÁNGULO
10217402	WD-74M	CONTRA-ÁNGULO
12227501	EB-75	CONTRA-ÁNGULO
12227901	EB-79	CONTRA-ÁNGULO
12226201	EB-62	CONTRA-ÁNGULO

ENTRAN

12923000	EB-300	ENTRAN COMPLETE
		COMPONERSE DE:
12820300	EB-3H	PIEZA DE MANO PROPULSORA
12321601	EB-16	CAPACETE DE CONTRA-ÁNGULO
05338300		CARGADOR
05451300	LI-ION 3,7	BATERIA

CONTRA-ÁNGULO Y PIEZA DE MANO PARA PROFILAXIS

10114403	HP-44 M	PIEZA DE MANO
10216403	WP-64 M	CONTRA-ÁNGULO
10216443	WP-64 MU	CONTRA-ÁNGULO

CIRUGIA CONTRA-ANGULOS Y PIEZA DE MANO

10207550	WI-75 E/KM	CONTRA-ÁNGULO
30032	WS-75 L G	CONTRA-ÁNGULO
30038	WS-56	CONTRA-ÁNGULO
30039	WS-56 L G	CONTRA-ÁNGULO
30041	WS-92	CONTRA-ÁNGULO
30042	WS-92 L G	CONTRA-ÁNGULO
30047	WS-91	CONTRA-ÁNGULO
30048	WS-91 L G	CONTRA-ÁNGULO
30053	S-9	PIEZA DE MANO
30054	S-9 L G	PIEZA DE MANO
30056	S-11	PIEZA DE MANO
30057	S-11 L G	PIEZA DE MANO
30059	S-10	PIEZA DE MANO
30060	S-15	PIEZA DE MANO
30061	S-12	PIEZA DE MANO

PIEZA DE MANO DE SIERRA

10100801	S-8R	PIEZA DE MANO DE SIERRA
10100802	S-8O	PIEZA DE MANO DE SIERRA
10100803	S-8S	PIEZA DE MANO DE SIERRA

ADAPTADORES Y ACOPLAMIENTOS

02039900	BORDEN 2-L KPL	ACOPLAMIENTO ADAPTER
02083500	MÍDWEST — BORD.-3L	ACOPLAMIENTO ADAPTER KPL
02752500	RM-6L>5L	ACOPLAMIENTO ADAPTER KPL

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
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

TABLE TOP CONTROL.		
10531600	EM-E6 TP	UNIDAD DE CONTROL CPL
		COPONERSE DE:
06339800	EM-E6 TP	TABLE TOP BASIC
10532000	EA-2D	PANTALLA
06047801	VE-6	MANGUERA DE CONEXIÓN
CONTROL MOTOR ELECTRICO DENTAL		
06845100	EM-C2 LED	CONTROL CON
10530601	EM-E6	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
06047601	VE-6	MANGUERA
		ALTEMATIVO:
06047801	VE-6	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
10530700	EM-E7 LED	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
04636700	VE-9	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
05343701	VE-9	MANGUERA
04109100	VE-9	MANGUERA
10532000	EA-2 D	PANTALLA

06851800	EM-C3	CONTROL CON:
10530601	EM-E6	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
06047601	VE6	MANGUERA
		ALTERNATIVE:
06047801	VE-6	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
06286500	EM-LED	LED-ELEKTRONIC
10530700	EM-E7 LED	MOTOR ELÉCTRICO DENTAL
		ALTERNATIVO:
10530800	EM-E8 LED	MOTOR ELECTRICO DENTAL
04636700	VE-9	MANGUERA
		ALTERNATIVO:
05343701	VE-9	MANGUERA
04109100	VE-9	MANGUERA

CONTRA ANGULO, PIEZAS DE MANO

30216	WK-93 LT S	CONTRA-ÁNGULO
30217	WK-56 LT S	CONTRA-ÁNGULO
30218	WK-66 LT S	CONTRA-ÁNGULO
30116	WE-56	CONTRA-ÁNGULO
30117	WE-57	CONTRA-ÁNGULO
30118	WE-66	CONTRA-ÁNGULO
30120	WE-56T	CONTRA-ÁNGULO
30121	WE-57 T	CONTRA-ÁNGULO
30122	WE-66T	CONTRA-ÁNGULO
30119	HE-43	PIEZA DE MANO

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
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

30123	HE43 T	PIEZA DE MANO
-------	--------	---------------

MOTORES DE AIRE		
30102	AM-25 L RM	MOTOR DE AIRE
30103	AM-25 A RM	MOTOR DE AIRE
30104	AM-25 A BC	MOTOR DE AIRE
30105	AM-25 E RM	MOTOR DE AIRE
30106	AM-20 RM	MOTOR DE AIRE
30107	AM-20 E RM	MOTOR DE AIRE
30108	AM-25 RM	MOTOR DE AIRE
30109	AM-20 E BC	MOTOR DE AIRE
30111	AM-25 E BC	MOTOR DE AIRE
30112	AM-25 BC	MOTOR DE AIRE
30113	AM-20 BC	MOTOR DE AIRE

CONTROLES, PIEZAS DE MANO, CONTRANGULOS		
---	--	--

30242	AF-100	UNIDAD DE CONTROL CPL
30241	MF-100	UNIDAD DE CONTROL CPL

30178	EM-12L	MOTOR ELECTRICO DENTAL
30182	MC-2.0 E	CONTROL
30180	VE-10	MANGUERA

30058	S-11L	PIEZA DE MANO
30040	WS-56L	CONTRA ANGULO
30033	WS-75L	CONTRA ANGULO
30049	WS-91L	CONTRA ANGULO
30043	WS-92L	CONTRA ANGULO

ATORNILLADOR PROTESICO		
16934000	IA-400	ATORNILLADOR PROTESICO CPL
16338001	IA-80	CONTRAANGULO
16834000	IA-40H	PIEZA DE MANO DE ACCIONAMIENTO
05338301	IA-400	ESTACIÓN DE CARGA

VIDA ÚTIL:

INCLUYE ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES
PIEZAS DE MANO Y CONTRAANGULO 7 AÑOS, CONTRA ANGULOS PARA ENDODONCIA 7AÑOS, CONTRAANGULOS PARA PROFILAXIS 7 AÑOS, CONTRA ANGULOS DE CIRUGIA 7 AÑOS, SERIES S-8 10 AÑOS, ADAPTADORES Y ACOPLAMIENTOS 7 AÑOS, CONTROL MOTOR ELECTRICO DENTAL 5 AÑOS, MOTORES DE AIRE 7 AÑOS.

EXPEDIENTE NO.: 20148419
RADICACIÓN NO.: 20181149140
FECHA DE RADICACIÓN: 26 07 2018

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018033029 DE 31 de Julio de 2018
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

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 JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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