

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

RESOLUCIÓN No. 2015030716 DE 5 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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: ULTRASONIC SCALERS - SCALER ULTRASONICO - BAOLAI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013452
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD CENTRAL, PIEZAS DE MANO, PUNTAS, PEDAL, CABLES, RESERVORIOS
USOS: ELIMINAR CÁLCULOS DENTALES Y OTRAS ACUMULACIONES DE LAS SUPERFICIES DE LOS DIENTES DURANTE LA LIMPIEZA DENTAL, TRATAMIENTO PERIODONTAL Y EL TRATAMIENTO DE CONDUCTO RADICULAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: ULTRASONIC SCALER: B5, B5S, B5L, B6, B6S, B6L, C5, C5S, C5L, P5L, P6, P7, P7L, B7, B8, P8, B9, F1, F3, F5, F7, F8, F9, P9-X, V1, V2, V3, V5, V6, V7, V8, V9, P9, P9U, P9L, P9UL, C5S, C7L, C8, C9, C9L, R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9, R1L, R2L, R3L, R4L, R5L, R6L, R7L, R8L, R9L, R1S, R2S, R3S, R4S, R5S, R6S, R7S, R8S, R9S, P4, P5, C6, C7. PIEZAS DE MANO PARA SCALER ULTRASONICO: H1, H2, H3, H5, H6, H7 H8, H9, L3, L1, HS1. PUNTAS PARA SCALER ULTRASONICO: S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, ES1, T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, E1, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20096482
RADICACIÓN NO.: 2015100601
FECHA DE RADICACIÓN: 04 08 2015

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 AGOSTO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: