



Unidad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009026961 DE 11 de Septiembre de 2009

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. CONCEDE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: SISTEMA DE RAYOS X ODONTOLÓGICO INSTRUMENTARIUM DENTAL - SOREDEX:
ACCESORIOS Y REPUESTOS

PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN NO.

INVIMA 2009EBC-0004554

VIGENTE HASTA: 12-2 SEP 2019

MODALIDAD:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

INSTRUMENTARIUM DENTAL PALODEX GROUP OY/ SOREDEX PALODEX GROUP OY CON DOMICILIO EN FINLANDIA

FABRICANTE(S):

INSTRUMENTARIUM DENTAL PALODEX GROUP OY/ SOREDEX PALODEX GROUP OY CON DOMICILIO EN FINLANDIA

IMPORTADOR(ES):

MARIA MERCEDES HOYOS NUÑEZ PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO DISTRIBUCIONES DENTISHOP CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; CASA DENTAL EDUARDO DAZA I.TDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, MECÁNICO

SUBSISTEMAS:

SOPORTE DE CHASIS, CHASIS PRINCIPAL, SOPORTE DE PELÍCULA, UNIDAD GIRATORIA, SOPORTE DE LA CABEZA Y LA SIEN, COLIMADOR PRINCIPAL HORQUILLA CON OCLUSIÓN, CON VARILLA, REPOSABARBILLAS, ASAS, PANEL DE COLOCACIÓN DEL PACIENTE, PANEL DE CONTROL, INDICADORES LUMINOSOS DE EXPOSICIÓN, AJUSTE DE ALTURA DE LA LUZ FI, ESPEJO, PLACA BASE

USO:

ESTE EQUIPO ADQUIERE IMÁGENES PANORÁMICAS Y CEFALOMÉTRICAS DIGITALES DE ALTA CALIDAD. INCORPORA UNA SOFISTICADA TECNOLOGÍA (COLIMADOR PANORÁMICO VARIABLE VPC) PRODUCIENDO IMÁGENES PANORÁMICAS QUE TIENEN UN GRAN ESPESOR DE LA CAPA ANTERIOR (50% MAYOR) SIN INCREMENTAR EL TRASLAPE, LA AMPLIA CAPA ANTERIOR GARANTIZA UNA BUENA VISUALIZACIÓN DE LA CORONA Y EL ÁPICE, INCLUSO EN PACIENTES CON MALOCCLUSIÓN. EL EQUIPO PERMITE UNA UBICACIÓN PRECISA Y FÁCIL DEL PACIENTE, POR SU DISEÑO ERGONÓMICO SE PUEDEN POSICIONAR TODO TIPO DE PACIENTES INCLUYENDO LOS DE SILLA DE RUEDAS, TIENE LUZ LASER, ESPEJO Y 5 PUNTOS RÍGIDOS DE POSICIONAMIENTO INCLUYENDO SOPORTE DE FRENTE, BARBILLA Y MORDIDA EVITANDO QUE EL PACIENTE SE MUEVA. LOS PROGRAMAS DE IMÁGENES SON SELECCIONADOS DESDE EL COMPUTADOR. LOS KV SON FILADOS AUTOMÁTICAMENTE POR LA TECNOLOGÍA DE CONFIGURACIÓN DE EXPOSICIÓN AUTOMÁTICA (AES) BASADA EN EL TAMAÑO DE LA CABEZA DEL PACIENTE. LOS MODOS DE IMÁGENES QUE SE PUEDEN MANEJAR SON PANORÁMICO ADULTO, PANORÁMICO NIÑO, CEFALOMÉTRICO LATERAL, CEFALOMÉTRICO PA, ATAL 5 COMBINACIONES DE SECCIONES DE IMÁGENES PANORÁMICAS (REDUCIENDO LA DOSIS DE RADIACIÓN SOLAMENTE AL ÁREA DE INTERÉS)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: OP100, OC100, OP100D, OC100D, OP200, OC200, OP200D, VT, FOCUS, CRANEX D, CRANEX BASEX D+EXCEL D, MINRAY 2020, CRANEX TOME CIPH, CRANEX NOVUS, ACCESORIOS: SIGMA, SNAPSHOT = EXPRES

EXPRESS

DIGORA OPTIME, DIGORA PCT, DIGORA PARA WINDOWS, DIGORA, REPUESTOS

EXPEDIENTE NO.:

20010429

RADICACIÓN NO.:

2009092843

FECHA DE RADICACIÓN:

02/09/2009

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ANEXAS AL RADICADO

ARTÍCULO TERCERO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO CUARTO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 de Septiembre de 2009
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

