

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

RESOLUCIÓN No. 2014017795 DE 13 de Junio de 2014

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:

VALO = ACTIVADOR DE POLIMERIZACIÓN LUZ DENTAL - ACTIVADOR DE POLIMERIZACIÓN DE LUZ DENTAL = LAMPARA DE FOTOCURADO - ULTRADENT PRODUCTS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011463 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ULTRADENT PRODUCTS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): ULTRADENT PRODUCTS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): INTERNACIONAL DENTAL DISTRIBUIDORES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO TERAPEUTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: VALO ESTA COMPUESTA POR: LÁMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN, HECHO DE ALUMINIO GRADO AEROSPAIAL, CON RECUBRIMIENTO DE ZAFIRO Y TEFLON CON CIRCUITO DE ALTA TECNOLOGIA, CON 3 MODOS DE CURADO CON CHIIP LED, CON 3 LOGITUDES DE ONDA PARA FOTOCURAR TODOS FOTOINICIADORES Y CANFOROQUINONAS DE LOS MATERIALES DENTALES, CABLE DE 2.13M, 1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN CON ENCHUFE UNIVERSAL Y CABLE DE 1.83 M. 1 SOPORTE PARA LA PIEZA MANUAL, 50 FUNDAS PROTECTORAS, PIEZA DE MANO HECHA EN ALUMINIO DE AVIACIÓN DE ALGO GRADO, DOS BOTONES DE MANEJO INTUITIVO, LENTE DE VIDRIO ESPECIAL, BOTONES DE MODOS DE POLIMERIZACIÓN STANDARD, HIGH POWER, EXTRA POWER.

USOS: VALO SE USA PARA POLIMERIZACIÓN DE TODOS LOS MATERIALES DENTALES DE FOTOCURADO. INDICACIONES: VALO ESTA INDICADA PARA POLIMERIZAR ONDA DE DIODOS ELECTROLUMINISCENTES MULTI-LONGITUD (LED) PARA PRODUCIR LUZ DE ALTA INTENSIDAD (390-500 NM) PARA POLIMERIZAR TODOS LOS MATERIALES DENTALES DE FOTOCURADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD - (LAMPARA CON SUS ACCESORIOS)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: VALO (UL 10) CON SUS ACCESORIOS NO. 5919, 5930, 5932, 5919-I, 5919-JP , 5919-CN, 5923, 1667, 5933, 5934, 5935, 5937, VALO BARRIER SLEEVE NO. 5932 Y 5964, VALO BLACK LIGHT LENS NO. 5939, VALO CORDLESS Y ACCESORIOS NO. 5941, 5961, 5962, 5963, 5964, VALO ENDO GUIDE LENS NO. 5938, VALO LIGHT SHIELD NO. 5935, 5929, VALO MOUNTING BRACKET NO. 1667, VALO ORTHO NO. 5940, VALO ORTHO CORDLESS NO. 5942, VALO POINTCURE LENS NO. 5934, VALO POWER SUPPLY NO. 5930, VALO PROXIBALL LENS NO. 5836, VALO TRANSLUME LENS NO. 5937.

EXPEDIENTE NO.: 20078283

RADICACIÓN NO.: 2014070397

FECHA DE RADICACIÓN: 12 06 2014

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2014017795 DE 13 de Junio de 2014

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.

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 EJECUTORIA.

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 13 DE JUNIO DE 2014

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: