





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

RESOLUCIÓN No. 2018045468 DE 22 de Octubre 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

MARCA: BAOLAI MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018775
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ARBELAEZ ORTEGA YASMIN ANDREINA-APPLEDENTCOLOMBIA CON DOMICILIO EN CUCUTA -

NORTE DE SANTANDER

FABRICANTE(S): NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ÉS): ARBELAEZ ORTEGA YASMIN ANDREINA-APPLEDENTCOLOMBIA CON DOMICILIO EN CUCUTA -

NORTE DE SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): APPLEDENTCOLOMBIA CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER

EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS-ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: CONTROL DE MANDO

SWITCH

CONTROL DE AGUA INDICADOR DE SCALE INDICADORES LUMINOSOS

PEDAL

PIEZAS DE MANO MANGUERA DE AGUA LLAVE DE TORSION

USOS: B SERIE DE ESCARIFICADORES ULTRASÓNICOS SE UTILIZA PARA LA ELIMINACIÓN DE SARRO

DENTAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS,

ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	B5
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	B5S
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	P4
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	P5
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	P5L
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	B6
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	B6S
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	P6
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	P7
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	P7L
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	C5
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	C5S
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	C6
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	C7
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	C7L
ESCARIFICADORES ULTRASONICOS	P9L
PIEZA DE MANO DEL ESCARIFICADOR	H1
PIEZA DE MANO DEL ESCARIFICADOR	H2
PIEZA DE MANO DEL ESCARIFICADOR	H3
PIEZA DE MANO DEL ESCARIFICADOR	L3

















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

RESOLUCIÓN No. 2018045468 DE 22 de Octubre 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

PIEZA DE MANO DEL ESCARIFICADOR	HS1
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S1
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S2
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S3
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S4
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S5
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S6
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S7
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S8
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	S9
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	ES1
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T1
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T2
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T3
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T4
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T5
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T6
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T7
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	T8
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	Т9
PUNTAS DEL ESCARIFICADOR	E1

EXPEDIENTE NO.: 20152527 RADICACIÓN NO .: 20181208678 FECHA DE RADICACIÓN: 10 10 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.

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

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

Página 2 de 2







