

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

RESOLUCIÓN No. 2017033432 DE 14 de Agosto de 2017
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: LÁMPARA RADII PLUS LED - LAMPARA DE CURADO LED
MARCA: RADII PLUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016687
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SDI LIMITED CON DOMICILIO EN AUSTRALIA
FABRICANTE(S): SDI LIMITED CON DOMICILIO EN AUSTRALIA
IMPORTADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI- VALLE
EQUIPO BIOMEDICO: ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
RIESGO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
SISTEMA: IIA
SUSBISTEMAS: ELECTRICOS
USOS: FUNDAS PROTECTORAS, CARGADOR, TRANSFORMADOR, ACCESORIOS: LED, PROTECTORES DE LUZ, TAPAS PARA LENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: RADII PLUS ES UNA LÁMPARA DE CURADO DENTAL, UTILIZADA PARA LA POLIMERIZACIÓN DE MATERIALES DENTALES DE FOTOPOLIMERIZACIÓN CON FOTOINICIADOR EN EL RANGO DE LONGITUD DE ONDA DE 440 A 480 NM.
OBSERVACIONES: UTILIZA UN LED PARA FOTOCURAR LOS MATERIALES RESTAURADORES DE RESINA QUE CONTIENE EL FOTOINICIADOR CANFORQUINONA.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
5600052	LÁMPARA LED RADII PLUS INALÁMBRICA CONTIENE: LÁMPARA DE CURADO LED RADII PLUS, CARGADOR RADII PLUS, TRANSFORMADOR RADII PLUS, PAQUETE DE ENCHUFE RADII, PROTECTOR DE LUZ RADII PLUS (PAQUETE DE 5), 3 REPUESTOS TAPAS PARALENTE, 100 FUNDAS PROTECTORAS DESECHABLES RADII PLUS.
5600060	ACCESORIO LED ESTÁNDAR RADII PLUS
5600058	ACCESORIO LED PARA BLANQUEAMIENTO DE UN SOLO DIENTE RADII PLUS
5600059	ACCESORIO LED ORTODONCIA RADII PLUS
5600068	ACCESORIO LED DIAGNÓSTICO RADII PLUS
5600076	ACCESORIO LED ESTÁNDAR CONTRA ÁNGULO RADII PLUS
5600054	REPUESTO DE TAPA PARA LENTES CONTIENE: 25 REPUESTOS PARA LENTES
5600055	FUNDAS PROTECTORAS DESECHABLES, PARA UN SOLO USO, CAJAS DE 1000
5600056	PROTECTOR DE LUZ PAQUETE DE 5 PROTECTORES DE LUZ
5600061	SECCIÓN DE CONTROL RADII PLUS
5600062	PAQUETE REPUESTO BATERÍA RADII
5600063	PAQUETE CARGADOR/ ENCHUFE RADII PLUS

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

RESOLUCIÓN No. 2017033432 DE 14 de Agosto de 2017
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

5600065	PAQUETE CARGADOR/ ENCHUFE RADII PLUS
5600057	KIT ARCO DE BLANQUEAMIENTO CON SECCIÓN DE CONTROL: 1 ARCO DE BLANQUEAMIENTO LED, 1 SECCIÓN DE CONTROL, 50 FUNDAS PROTECTORAS, 2 PROTECTORES DE LUZ.
5600202	RADII PLUS + LÁMPARA DE CURADO LED
5600268	ACCESORIO LED DIAGNÓSTICO RADII PLUS
5600259	ACCESORIO LED ORTODONCIA(ORTHO) RADII PLUS
5600260	ACCESORIO ESTÁNDAR DE ÁNGULO RECTO RADII PLUS
5600276	ACCESORIO LED ESTÁNDAR CONTRA ÁNGULO RADII PLUS
5600258	BLANQUEAMIENTO PARA UN SOLO DIENTE RADII PLUS +
5600261	SECCIÓN DE CONTROL RADII PLUS +
5600004	REPUESTO PARA LENTES RADII 25 TAPAS PARA LENTES
5600005	KIT FUNDAS PROTECTORAS RADII / RADII CAL
5600006	PROTECTOR DE LUZ GRANDE RADII
5600012	PROTECTOR DE LUZ PEQUEÑO RADII X 5
5600092	KIT ARCO DE BLANQUEAMIENTO RADII PLUS: 1 ACCESORIO LED ARCO DE BLANQUEAMIENTO, 50 FUNDAS PROTECTORAS, 2 PROTECTORES DE LUZ.
5600079	SET DE PUNTAS TACKING RADII PLUS
5600089	PROTECTOR DE LUZ GRANDE RADII PLUS
5600093	PAQUETE DE 50 FUNDAS PROTECTORAS DE ARCO RADII PLUS
5600094	PAQUETE DE 5 PROTECTORES DE LUZ DEL ARCO RADII PLUS
5600095	SOPORTE DEL ARCO RADII PLUS
5600078	PUNTA ADAPTADOR DE DIAGNÓSTICO
5600054	REPUESTO DE TAPA PARA LENTES CONTIENE: 25 REPUESTOS PARA LENTES
5600055	FUNDAS PROTECTORAS DESECHABLES, PARA UN SOLO USO, CAJAS DE 1000
5600056	PROTECTOR DE LUZ PAQUETE DE 5 PROTECTORES DE LUZ
5600028	RADIÓMETRO LED

VIDA UTIL: BATERÍA - 2 AÑOS
CARGADOR, SECCIÓN DE CONTROL, ACCESORIO LED - 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20131780
RADICACIÓN NO.: 2017114016
FECHA DE RADICACIÓN: 10 08 2017

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


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

RESOLUCIÓN No. 2017033432 DE 14 de Agosto de 2017
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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




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