

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

RESOLUCIÓN No. 2015049312 DE 9 de Diciembre 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: ELIPAR DEEPCURE-L, ELIPAR DEEPCURE-S - LAMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN DENTAL DE TECNOLOGÍA LED  
MARCA: 3M ESPE  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014067  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO  
RIESGO: IIA  
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO  
SUBSISTEMAS: METAL (ALCUMG4,5MN, X8CRNIS18-9, X14CRMOS17), PLÁSTICOS (PC, PBT, PS, PA, SILICONA), VIDRIO (FIBRA DE VIDRIO, GUÍA DE LUZ) ELECTRÓNICA (TABLEROS, BATERÍA, CABLES, CONECTORES)  
USOS: LAS LÁMPARAS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN DENTAL (TECNOLOGÍA LED) ELIPAR DEEPCURE-L Y ELIPAR DEEPCURE-S SON UTILIZADAS PARA LA POLIMERIZACIÓN EN MATERIALES DENTALES DE CURADO POR LUZ CON FOTO INICIADOR, PARA UN RANGO DE ONDA DE 430-480NM  
PRESENTACIÓN COMERCIAL:ELIPAR DEEPCURE-L: PIEZA DE MANO, CARGADOR, BATERÍA DE IONES DE LITIO, GUÍA DE LUZ DE 10MM, PROTECTOR ANTIRREFLEJO, 3 DISCOS DE CURACIÓN (NO.76973), GUÍA DE LUZ DIÁMETRO 10MM ELIPAR DEEPCURE-L (NO.76983), PROTECTOR ANTEREFLEJO ELIPAR DEEPCURE-L, ELIPAR DEEPCURE-S (NO.76984), 5 DISCOS DE CURACIÓN (NO.76965), ELIPAR DEEPCURE-S, PIEZA DE MANO, CARGADOR, BATERÍA DE IONES DE LITIO, GUÍA DE LUZ DE 10MM, PROTECTOR ANTIRREFLEJO (NO. 76975-76976-76977-76978-76979-76980), GUÍA DE LUZ DIÁMETRO 10MM ELIPAR DEEPCURE-S (NO.76981), BATERÍA ELIPAR DEEPCURE-S/ ELIPAR DEEPCURE-L (NO.76985), KIT DE DEMOSTRACIÓN ELIPAR DEEPCURE (ELIPAR DEEPCURE DEMO DEVICE / DEMO KIT LA)  
EXPEDIENTE NO.: 20102856  
RADICACIÓN NO.: 2015162085  
FECHA DE RADICACIÓN: 03 12 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.

