

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

RESOLUCIÓN No. 2016017851 DE 17 de Mayo de 2016
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: POWER DISTRIBUTION UNIT, DENTAL, ROTARY CUTTING, ELECTRIC - DISPOSITIVO ELECTRICO ODONTOLOGICO DE ACCIONAMIENTO ROTATORIO
MARCA: NSK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014692
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD DE CONTROL, MICROMOTOR, CABLE DE MICROMOTOR, ADAPTADOR CC, CABLE DE ALIMENTACION.
USOS: EL MICROMOTOR ELECTRICO TI-MAX NLX NANO HA SIDO DESARROLLADO PARA SER UTILIZADO POR PROFESIONAL ODONTOLOGICO PARA PONER EN FUNCIONAMIENTO LAS PIEZAS DE MANO, CONTRA ANGULOS O PIEZAS RECTAS, A FIN DE REALIZAR CON ESTAS DIVERSOS TRATAMIENTOS, CORTES, PULIDOS, ETC, DE LOS DIENTES NATURALES O POSTIZOS, MEDIANTE LOS INSTRUMENTOS ROTATORIOS INSTALADOS EN LAS PIEZAS DE MANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, UNIDAD DE EQUIPO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: Ti-MAX NLX nano
VIDA ÚTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20109477
RADICACIÓN NO.: 2016064566
FECHA DE RADICACIÓN: 16 05 2016

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2016017851 DE 17 de Mayo de 2016
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

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 17 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa