

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

RESOLUCIÓN No. 2015027547 DE 14 de Julio 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: INSTRUMENTOS ROTATORIOS  
MARCA: SIRONA  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013348 VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
FABRICANTE(S): SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES EURODENT S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES EURODENT S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: CABEZAL, BOTON PULSADOR, SALIDA DEL SPARY REFRIGERANTE, SALIDA DE LUZ, TURBINA. CONEXIÓN  
USOS: TRATAMIENTO ODONTOLOGICO EN PACIENTES PARA ELIMINACION DE MATERIAL DE CARIES, PREPARACION DE CORONAS, ACABADO Y PULIDO DE SUPERFICIES DENTALES.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, KIT  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCION	REFERENCIA
CONTRA-ANGULOS	
CONTRA-ANGULOS CON LUZ	
T1 LINE	
T1 LINE C200 L	3328452
T1 LINE C200 L MINI	6006303
T1 LINE C40 L	3328437
T1 LINE C6 L	3328429
T1 LINE C 1,6 L	3328411
T1 LINE H 40 L	6031277
T1 LINE EVA 04 L	3329260
T1 LINE EVA 11 L	4177015
T1 LINE ENDO L	5869552
T2 LINE	
T2 LINE A 200 L	6376177
T2 LINE A 40 L	6376185
T2 LINE A 6 L	6376193
T3 LINE	
T3 LINE E 200	6392679
T3 LINE E 40	6392687
T3 LINE E 6	6392695
T3 LINE EVA 11	6392703
CONTRA-ANGULOS SIN LUZ	
T1 LINE CONDENS	1894737
T1 LINE PROPHY	1894901
T1 LINE EVA 11	4177007

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

RESOLUCIÓN No. 2015027547 DE 14 de Julio 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

PIEZAS DE MANO RECTAS	
T1 LINE H40 L	6031277
T2 LINE AH 40 L	6376201
T3 LINE EH 40	6392711
TOP DENT	
T2 LINE A200 L TOP DENT	6466887
T4 LINE A40L TOP DENT	6466895
T4 LINE SIN LUZ	
CONTRA-ANGULOS	
T4 LINE B40	6401827
PIEZAS DE MANO RECTAS	
T4 LINE BH 40	6401843
UNICORN DENMART	
T4 LINE B 40 UD	6449859
T4 LINE BH 40 UD	6449875
KIT	
T4 LINE KIT BI (B40 Y BH40)	6402064
T4 LINE KIT BMT	6418318
T4 LINE KIT BOT	6418326
T4 LINE KIT BM	6402049
T4 LINE KIT BO	6402056
T4 LINE KIT BMWT	6433366
SIRONITI	
SIRONITI APEX	6174234
SIRONITI AIR + APEX	6324615
ENDO, TIPO D3451	
ENDO 6:1	5994277
VDW 6:1	6132745
TULSA DENTAL	6240043
MAILLEFER 6:1	6301969
IMPLANT 20:1	6043702
T1 CLASSIC	
CONTRA-ANGULOS CON LUZ	
T1 CLASSIC S 200 L	5898866
T1 CLASSIC S 200 L MINI	6006360
T1 CLASSIC S 40 L	5898874
T1 CLASSIC S 6 L	5898882
T1 CLASSIC S 1.6 L	5898890
T1 CLASSIC EVA 04 L	5899237
T1 CLASSIC EVA 11 L	5899245
T1 CLASSIC KM 1,6 L	5899252
T1 CLASSIC ENDOL	5899260

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

RESOLUCIÓN No. 2015027547 DE 14 de Julio 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

T1 CLASSIC PROPHY	5899278
PIEZAS DE MANO RECTAS	
T1 CLASSIC S H 40 L	6031400
T2 REVO	
T2 REVO R 170 ISL	5928424
T2 REVO R 40 ISL	5928382
T2 REVO R 6 ISL	5928390
T2 REVO R 170 IS	5938969
T2 REVO R 40 IS	5938985
T2 REVO R 6 IS	5939009
T2 REVO R 170 ES	5938951
T2 REVO R 40 ES	5938977
T2 REVO R 6 ES	5938993
PIEZAS DE MANO RECTAS	
T2 REVO RH 40	5931220
SIROPURE	
CONTRA-ANGULOS	
SIROPURE P 200 SL	6081025
SIROPURE P 200 SL MINI	6117472
SIROPURE P 40 SL	6081033
SIROPURE P 40 SL MINI	6117480
SIROPURE P 6 SL	6081041
SIROPURE P 6 SL MINI	6117498
SIROPURE P 200 IL	6080993
SIROPURE P 200 IL MINI	6117506
SIROPURE P 40 IL	6081009
SIROPURE P 40 IL MINI	6117514
SIROPURE P 6 IL	6081017
SIROPURE P 6 IL MINI	6117522
PIEZAS DE MANO RECTAS	
SIROPURE P H 40 SL	6081066
SIROPURE P H 40 IL	6081058
TURBINAS	
T1 CONTROL S	4174103
T1 CONTROL K	5456202
T1 CONTROL W	5456764
T1 CONTROL B	5870667
T1 MINI S	4177908
T1 MINI K	5456210
T1 MINI W	5456780
T1 MINI B	870675
T2 CONTROL S	5827840
T2 CONTROL K	5827857
T2 CONTROL W	5827865

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

RESOLUCIÓN No. 2015027547 DE 14 de Julio 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

T2 CONTROL B	5827873
T2 CONTROL N	5827881
T2 RACER S	5827949
T2 RACER K	5827956
T2 RACER W	5827964
T2 RACER B	5827972
T2 RACER N	5827980
T2 MINI S	5828202
T2 MINI K	5828210
T2 MINI W	5828228
T2 MINI B	5828236
T2 MINI N	5828244
T3 RACER S	5828053
T3 RACER W	5828061
T3 RACER B	5828079
T3 RACER N	5828087
T3 RACER NQ	5828095
T3 RACER MIDWEST	5937268
T3 RACER BORDEN	5950105
T3 MINI S	5828251
T3 MINI W	5828269
T3 MINI B	5828277
T3 MINI N	5828285
T3 MINI NQ	5828293
T3 MINI MIDWEST	5937276
T3 MINI BORDEN	5950113
T4 RACER MIDWEST	6371467
T4 RACER BORDEN	6405489
T4 RACER BORDEN UD	6449958
TYPE NO. 3596 (SN>600.00)	
T1 CONTROL S	6386598
T1 CONTROL K	6386754
T1 CONTROL W	6386770
T1 CONTROL N	6386812
T1 CONTROL M	6386838
T1 CONTROL Y	6386853
T1 BOOST S	6386606
T1 BOOST K	6386911
T1 BOOST W	6386929
T1 BOOST N	6386937
T1 BOOST M	6386614
T1 BOOST Y	6386622
T1 MINI S	6386630
T1 MINI K	6386994
T1 MINI W	6387000
T1 MINI N	6387018
T1 MINI M	6387026

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

RESOLUCIÓN No. 2015027547 DE 14 de Julio 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

T1 MINI Y	6387034
T2 CONTROL S	6386648
T2 CONTROL K	6387737
T2 CONTROL W	6387752
T2 CONTROL N	6387760
T2 BOOST S	6386655
T2 BOOST K	6387778
T2 BOOST W	6387786
T2 BOOST N	6387794
T2 MINI S	6386663
T2 MINI K	6387802
T2 MINI W	6387810
T2 MINI N	6387828
T3 BOOST S	6387919
T3 BOOST K	6387927
T3 BOOST W	6387935
T3 BOST NQ	6387943
T3 MINI S	6387950
T3 MINI K	6387968
T3 MINI W	6387976
T3 MINI NQ	6387984
T3 RACER MIDWEST AR	6460369
T3 RACER MIDWEST	6460385
T3 RACER BORDEN AR	6460401
T3 RACER BORDEN	6460427
TOP DENT	
T2 BOOST S TOP DENT	6466796
T2 BOOST K TOP DENT	6466804
SIROPURE	
SIROPURE P CONTROL S	6080878
SIROPURE P CONTROL K	6080886
SIROPURE P CONTROL W	6080894
SIROPURE P CONTROL B	6080902
SIROPURE P RACER S	6080910
SIROPURE P RACER K	6080928
SIROPURE P RACER W	6080936
SIROPURE P RACER B	6080944
SIROPURE P MINI S	6080951
SIROPURE P MINI K	6080969
SIROPURE P MINI W	6080977
SIROPURE P MINI B	6080985
SIROBOOST	
SIROBOOST S	6328525
SIROBOOST K	6334390
SIROBOOST W	6334408
SIROBOOST N	6334416
HENRY SCHEIN	



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

RESOLUCIÓN No. 2015027547 DE 14 de Julio 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

T3 MIDWEST HS	6336890
T3 RACER HS	6336874
COUPLER FOR T3 - HSCT3	6336882
ACOPLAMIENTOS RAPIDOS	
ACOPLAMIENTO RAPIDO R	1894588
ACOPLAMIENTO RAPIDO R	6319706
ACOPLAMIENTO RAPIDO F	4174467
ACOPLAMIENTO RAPIDO B	5861724
SIROAIR (L) AND TIPS, TIPO D3404	
SIROAIR L	
SIROTIP S1	
SIROTIP S2	
SIROTIP S3	
SIROTIP P4	
SIROTIP P5	
SIROTIP P6	
IMPLANTSYSTEM, TIPO D3471	
IMPLANTSYSTEM	
IMPLANTSYSTEM + CONTRA ANGULO 20:1	
MOTOR SL WITH ADAPTER AND HOSE	
MOTOR SL	4176710
SIRONA MOTOR SL ISO	6035989
ADAPTADOR ISO	6000793
ADAPTADOR BASIC	5983072
BL	
MOTOR BL	6047125
MOTOR BL ISO	6047117
MOTOR BL IMPLANT	6212208
MOTOR BL	6319714 LED
MOTOR BL ISO	6319722 LED
MOTOR BL ISO C	6337518
MOTOR BL ISO S	6337492
MOTOR BL ISO E	6445899
MOTOR DE AIRE	
AIR-MOTOR IMW	6190404
AIR-MOTOR IBO	6190412
AIR-MOTOR EMW	6190420
AIR-MOTOR EBO	6190438
T4 AIR MOTOR BM	6432947
T4 AIR MOTOR BO	6432954
T4 AIR MOTOR BO UD	6449917 UD
AIR MOTOR M	6439884
AIR MOTOR B	6439892

EXPEDIENTE NO.: 20095527

