

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

RESOLUCIÓN No. 2017024823 DE 15 de Junio 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: ACELERADOR LED DE BLANQUEAMIENTO PHILIPS ZOOM WHITESPEED - LÁMPARA LED PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL
MARCA: PHILIPS ZOOM
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016428
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISCUS DENTAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): DISCUS DENTAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
JULVIP DENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
ACONDICIONADOR(ES): ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
JULVIP DENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: EL EQUIPO ESTÁ COMUESTO POR: CABEZAL DEL LED ACELERADOR; BRAZO DEL ACELERADOR; SOPORTE DEL ACELERADOR CON FUENTE DE ALIMENTACIÓN; BASE DEL ACELERADOR; RUEDECILLAS; GAFAS DE SEGURIDAD; BOLSA DE PIEZAS; LLAVE ALLEN; TORNILLO; PERNO CON MANDO ; ARANDELA DE SEGURIDAD EN 2 PIEZAS; ARANDELA DE PROTECCIÓN GRANDE; MANUAL DEL USUARIO (1)
USOS: EL ACELERADOR LED DE BLANQUEAMIENTO PHILIPS ZOOM WHITESPEED ES UNA LUZ DE BLANQUEAMIENTO DENTAL EN EL CONSULTORIO DE ODONTOLOGÍA, DISEÑADA PARA SER UTILIZADA POR DENTISTAS EN EL BLANQUEAMIENTO DE DIENTES MANCHADOS. LA FUENTE LUMINOSA DEL LED ACELERADOR SE HA DISEÑADO PARA QUE TRANSMITA EL ESPECTRO ÓPTIMO DE ENERGÍA LUMINOSA PARA ACTIVAR EL GEL BLANQUEADOR FOTOACTIVADO PARA CONSULTA PHILIPS ZOOM QUE PERMITE BLANQUEAR LOS DIENTES HASTA 6-8 TONOS. LAS EMISIONES DE LONGITUD DE ONDA SON ENTRE 400 A 505 NANÓMETROS (NM) Y LA INTENSIDAD LUMÍNICA PROPORCIONADA A LOS DIENTES PUEDE AJUSTARSE A TRES NIVELES DEPENDIENDO DEL TIPO DE PACIENTE Y DE CADA CASO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL ACELERADOR LED DE BLANQUEAMIENTO PHILIPS ZOOM WHITESPEED, CON SUS REPUESTOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
I) PHILIPS ZOOM WHITESPEED WHITENING LED ACELERATOR; II) PHILIPS ZOOM WHITESPEED WHITENING LED ACELERATOR, SOTWARE PREINSTALADO Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.: 20128830
RADICACIÓN NO.: 2017083149

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

RESOLUCIÓN No. 2017024823 DE 15 de Junio 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

FECHA DE RADICADO: 13 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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE JUNIO 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