

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

RESOLUCIÓN No. 2017024181 DE 13 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: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL FOTOACTIVADO PARA LA CONSULTA PHILIPS ZOOM - BLANQUEADORES DENTALES

MARCA: PHILIPS ZOOM

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016419

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.

ACONDICIONADOR(ES): JULVIP DENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

JULVIP DENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: EL PRODUCTO ESTÁ COMPUESTO POR GEL DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6,0% 9,5% O 14%. GEL DE PERÓXIDO DE CARBAMIDA AL 10%, 16% O 22%. NITRATO DE POTASIO, FLÚOR Y FOSFATO DE CALCIO AMORFO (FCA). MATERIAL EVA PARA BANDEJAS (EVA TYRAY MATERIAL), TRAY CASE, JERINGAS HPDE CON EL GEL.

USOS: ELSISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL FOTOACTIVADO SON PRODUCTOS PARA REALIZAR EL TRATAMIENTO DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE LOS PACIENTES EN EL CONSULTORIO ODONTOLÓGICO QUE PERMITEN A LOS PACIENTES OBTENER UNOS DIENTES MÁS BLANCOS MEDIANTE UN PROCESO FOTOACTIVADO POR LUZ LED. EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO EXCLUSIVAMENTE PARA SU USO EN CONSULTA POR PARTE DE PROFESIONALES DE ODONTOLOGÍA CALIFICADOS PARA BLANQUEAR DIENTES NATURALES QUE PRESENTEN DECOLORACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PESENTACIÓN UNITARIA DEL KIT DE BLANQUEAMIENTO DE CADA REFERENCIA COMPLETA PARA SU APLICACIÓN CON: 2 CAPAS DE MATERIAL PARA CUBETAS EVA DE 0,040; 1 GUÍA DE LUZ; RETRACTOR ISOPREP; CUBETA DE PROCEDIMIENTO; BABEROS FACIALES; BARRERA DE LÁTEX BUCAL LIQUIDAM 2,9 GRAMOS (0,10 ONZAS); PUNTAS DE PLÁSTICO Y METÁLICAS; PUNTA DE SUCCIÓN QUIRÚRGICA; ACEITE DE VITAMINA E 0,43 G (0,02 ONZAS); CEPILLO; GEL PARA CUIDADO BUCAL RELIEF ACP; 2,4 ML (0,08 ONZAS LÍQUIDAS); 1 PHILIPS ZOOM NITELWHITE 16% O 22% CP; O PHILIPS ZOOM DAYWHITE 6% O 14% HP; ESTUCHE PARA CUBETAS; GEL BLANQUEADOR FOTOACTIVADO PARA CONSULTA ZOOM DE 4,6 GRAMOS (0,16 ONZAS); INSTRUCCIONES PARA DENTISTAS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PHILIPS ZOOM CHAIRSIDE LIGHT-ACTIVATED WHITENING KIT

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

RESOLUCIÓN No. 2017024181 DE 13 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

(SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL FOTOACTIVADO PARA LA CONSULTA PHILIPS ZOOM)

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

18 MESES
20128797
2017082623
12 06 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 13 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
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios