

República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2011028458 DE 29 de Julio de 2011 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,..

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO - NSK

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2011DM-0007687

VIGENTE HASTA:

ad AGO 2021

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

IMPORTAR Y VENDER

NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON

FABRICANTE(S): IMPORTADOR/ES):

ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIQUIA

EQUIPO BIOMEDICO PARA USO TERAPEUTICO

EQUIPO BIOMEDICO RIESGO:

SUBSISTEMAS:

USOS:

UNIDAD DE CONTROL CON BOMBA DE IRRIGACION, PEDAL DE CONTROL. CABLE FUENTE PODER, PIEZA DE MANO, CABLE DE PIEZA DE MANO, TUBO DE IRRIGACION, AGARRADERAS DE TUBO DE IRRIGACION, POSTE PARA RECIPIENTE DE REFRIGERACION, LLAVE PARA PUNTAS, SOPORTE DE

PUNTAS, CASETE DE ESTERILIZACION, PUNTAS, LAMPARA VA. INDICADO EN CIRUGIA OSEA, LEVANTAMIENTO DEL SENO, CIRUGIA

PERIODONTICA, CIRUGIA ENDODONTICA, ORTODONCIA, IMPLANTOLOGIA,

CIRUGIA MAXILO-FACIAL, CIRUGIA ORAL PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO POR UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS DE MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS NSK : VARIOSURG : VSRG 120V1 (120V), VSRG 230V1 (230V), VSRG 120V2 (120V), VSRG 230V3 (230V), SURGIC AP : SURGIC AP (120V), SURGIC AP (230V), SURGIG AP W/O (120V), SURGIC AP W/O (230V), SURGIC XT PLUS : SURGIC XT PLUS OPT (120V). SURGIC XT PLUS OPT (230V), SURGIC XT PLUS NON-OPT (120V), SURGIC

XT PLUS NON-OPT (230V), SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

EXPEDIENTE NO .:

20037098 2011085930 29/07/2011

RADICACIÓN NO: FECHA DE RADICACION:

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 Bogotà D.C. a los 29 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

