<u>invima</u>



#### 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(ÉS): 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 IΙΑ

RIESGO:

COMPOSICIÓN: CABEZAL, BOTON PULSADOR, SALIDA DEL SPARY REFRIGERANTE, SALIDA DE LUZ, TURBINA.

CONEXIÓN

TRATAMIENTO ODONTOLOGICO EN PACIENTES PARA ELIMINACION DE MATERIAL DE CARIES, USOS:

PREPARACION DE CORONAS, ACABADO Y PULIDO DE SUPERFICIES DENTALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, KIT

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OBSERVACIONES:

DESCRIPCION	REFERENCIA			
CONTRA-ANGU	LOS			
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			

Página 1 de 7







CO-SC-7341-1

PBX: 2948700

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

**inv**ima



#### 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

y 1437 de 2011 y ley 962 de 2005		
PIEZA	AS 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	
CC	ONTRA-ANGULOS	
T4 LINE B40	6401827	
PIEZA	AS DE MANO RECTAS	
T4 LINE BH 40	6401843	
UN	NICORN 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	
	NDO, TIPO D3451	
ENDO 6:1	5994277	
VDW 6:1	6132745	
TULSA DENTAL	6240043	
MAILLEFER 6:1	6301969	
IMPLANT 20:1	6043702	
T1 CLASSIC		
CONTR	RA-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	

Página 2 de 7









#### 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
PIEZ	AS 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
PIEZ	AS 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
PIEZ	AS 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
12 CONTROL W	J021 000

Página 3 de 7









**inv**ima



#### 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  T2 CONTROL N  5827881  T2 RACER S  5827949  T2 RACER K  5827956  T2 RACER W  5827964  T2 RACER B  5827972  T2 RACER B  5827972  T2 RACER N  582800  T2 MINI S  582802  T2 MINI K  5828210  T2 MINI W  5828228  T2 MINI W  5828236  T2 MINI N  5828244  T3 RACER S  5828053  T3 RACER B  5828079  T3 RACER B  5828079  T3 RACER B  5828079  T3 RACER B  5828079  T3 RACER N  5828079  T3 RACER NO  5828079  T3 RACER NO  5828077  T3 RACER NO  5828077  T3 MINI S  5828251  T3 MINI S  5828251  T3 MINI S  5828257  T3 MINI S  5828269  T3 MINI N  5828286  T3 MINI N  5828286  T3 MINI N  5828286  T3 MINI N  5828287  T3 MINI N  5828287  T3 MINI N  5828286  T3 MINI NO  5828293  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5937276  T4 RACER BORDEN UD  T4 RACER BORDEN UD  T4 RACER BORDEN UD  T4 RACER BORDEN UD  T4 CONTROL S  6386598
T2 RACER S T2 RACER K 5827956 T2 RACER W 5827964 T2 RACER B 5827972 T2 RACER N 5827980 T2 RACER N 5828202 T2 MINI S 5828210 T2 MINI K 5828228 T2 MINI W 5828228 T2 MINI N 5828236 T2 MINI N 5828244 T3 RACER S 5828063 T3 RACER S 5828079 T3 RACER B 5828079 T3 RACER N 5828087 T3 RACER N 5828087 T3 RACER N 5828087 T3 RACER N 5828095 T3 RACER MIDWEST T3 MINI S 5828251 T3 MINI N 5828255 T3 MINI N 5828269 T3 MINI N 5828285 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI BORDEN 5950113 T4 RACER BORDEN 5950113 T4 RACER BORDEN UD 6449958 TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T2 RACER K T2 RACER W 5827964 T2 RACER B 5827972 T2 RACER B 5827980 T2 MINI S 5828202 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 B 5828079 T3 RACER B 5828079 T3 RACER N 5828087 T3 RACER MIDWEST 5937268 T3 RACER BORDEN 5950105 T3 MINI S 5828251 T3 MINI S 5828251 T3 MINI N 5828269 T3 MINI N 5828269 T3 MINI N 5828285 T3 MINI N 5828285 T3 MINI N 5828285 T3 MINI N 5828285 T3 MINI NO 5828293 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI BORDEN 5950113 T4 RACER MIDWEST 6371467 T4 RACER BORDEN UD 6449958 TYPE NO. 3696 (\$N>600.00)
T2 RACER W 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 5828077 T3 RACER MIDWEST 5937268 T3 RACER BORDEN 5950105 T3 MINI S 5828251 T3 MINI W 5828269 T3 MINI W 5828269 T3 MINI W 5828269 T3 MINI N 5828285 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI BORDEN 5950113 T4 RACER MIDWEST 6371467 T4 RACER BORDEN UD 6449958 TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T2 RACER B  T2 RACER N  T3 MINI S  T5 MINI MIDWEST  T6 M571467  T4 RACER BORDEN  T4 RACER BORDEN UD  T5 MINI MIDWEST  T6 MINI MINI MIDWEST  T7 MINI MIDWEST  T6 MINI MINI MIDWEST  T7 MINI MINI MIDWEST  T6 MINI MINI MINI MINI MINI MINI MINI MIN
T2 RACER N  72 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 N  5828087  T3 RACER N  5828095  T3 RACER NQ  5828095  T3 RACER MIDWEST  5937268  T3 RACER BORDEN  5950105  T3 MINI S  5828251  T3 MINI W  5828269  T3 MINI N  5828256  T3 MINI N  5828257  T3 MINI N  5828285  T3 MINI N  5828293  T3 MINI NQ  5828293  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI BORDEN  5950113  T4 RACER MIDWEST  6371467  T4 RACER BORDEN UD  6449958  TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T2 RACER N  72 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 N  5828087  T3 RACER N  5828095  T3 RACER NQ  5828095  T3 RACER MIDWEST  5937268  T3 RACER BORDEN  5950105  T3 MINI S  5828251  T3 MINI W  5828269  T3 MINI N  5828256  T3 MINI N  5828257  T3 MINI N  5828285  T3 MINI N  5828293  T3 MINI NQ  5828293  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI BORDEN  5950113  T4 RACER MIDWEST  6371467  T4 RACER BORDEN UD  6449958  TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
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 B  5828079  T3 RACER N  5828087  T3 RACER N  5828087  T3 RACER N  5828095  T3 RACER NO  5828095  T3 RACER MIDWEST  5937268  T3 RACER BORDEN  5950105  T3 MINI S  5828251  T3 MINI W  5828269  T3 MINI W  5828269  T3 MINI MI D  5828277  T3 MINI N  5828285  T3 MINI N  5828293  T3 MINI NQ  5828293  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5950113  T4 RACER MIDWEST  6371467  T4 RACER BORDEN  6405489  T4 RACER BORDEN  644958  TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
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 B 5828079 T3 RACER N 5828087 T3 RACER NO 5828087 T3 RACER NO 5828095 T3 RACER MIDWEST 5937268 T3 RACER BORDEN 5950105 T3 MINI S 5828251 T3 MINI W 5828269 T3 MINI W 5828269 T3 MINI W 5828285 T3 MINI NO 5828285 T3 MINI NO 5828285 T3 MINI NO 5828293 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI MIDWEST 5950113 T4 RACER MIDWEST 6371467 T4 RACER BORDEN 6405489 T4 RACER BORDEN 10 6449958 TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T2 MINI W T2 MINI B T2 MINI N T3 RACER S T3 RACER S T3 RACER W T3 RACER B T3 RACER B T3 RACER N T3 RACER MIDWEST T3 RACER MIDWEST T3 RACER BORDEN T3 MINI S T3 MINI S T3 MINI S T4 RACER MIDWEST T5 MINI N T5 S28285 T3 MINI MIDWEST T3 MINI MIDWEST T3 MINI N T5 S28285 T3 MINI N T4 RACER MIDWEST T5 MINI MIDW
T2 MINI B T2 MINI N T3 RACER S T3 RACER W T3 RACER B T3 RACER B T3 RACER N T3 RACER MIDWEST T3 RACER MIDWEST T3 MINI S T3 MINI B T4 RACER MIDWEST T5 MINI MIDWEST T5 MINI MIDWEST T5 MINI MIDWEST T5 MINI N T5 MINI MIDWEST T5 MINI
T3 RACER S  T3 RACER W  5828061  T3 RACER B  5828079  T3 RACER N  5828087  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 MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5950113  T4 RACER MIDWEST  6371467  T4 RACER BORDEN  6405489  T4 RACER BORDEN UD  6449958  TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T3 RACER S  T3 RACER W  5828061  T3 RACER B  5828079  T3 RACER N  5828087  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 MIDWEST  5937276  T3 MINI MIDWEST  5950113  T4 RACER MIDWEST  6371467  T4 RACER BORDEN  6405489  T4 RACER BORDEN UD  6449958  TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
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)
T3 RACER B 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 5828285 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI BORDEN 5950113 T4 RACER MIDWEST 6371467 T4 RACER BORDEN UD 6449958 TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T3 RACER N 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 5828285 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI BORDEN 5950113 T4 RACER MIDWEST 6371467 T4 RACER BORDEN T4 RACER BORDEN UD 6449958 TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T3 RACER MIDWEST T3 RACER BORDEN T3 RACER BORDEN 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)
T3 RACER MIDWEST 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)
T3 MINI S T3 MINI W T8 MINI W T8 MINI B T8 MINI B T8 MINI N T8 MINI N T8 MINI NQ T8 MINI MIDWEST T3 MINI MIDWEST T3 MINI BORDEN T4 RACER MIDWEST T4 RACER BORDEN T4 RACER BORDEN T4 RACER BORDEN T5 MINI MIDWEST T6 MIDWEST T7 MIDWEST MID
T3 MINI S 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)
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)
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)
T3 MINI NQ 5828293 T3 MINI MIDWEST 5937276 T3 MINI BORDEN 5950113 T4 RACER MIDWEST 6371467 T4 RACER BORDEN 6405489 T4 RACER BORDEN 06449958 TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
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)       6449958
T3 MINI BORDEN 5950113  T4 RACER MIDWEST 6371467  T4 RACER BORDEN 6405489  T4 RACER BORDEN UD 6449958  TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T4 RACER MIDWEST       6371467         T4 RACER BORDEN       6405489         T4 RACER BORDEN UD       6449958         TYPE NO. 3596 (SN>600.00)       6449958
T4 RACER BORDEN       6405489         T4 RACER BORDEN UD       6449958         TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
T4 RACER BORDEN UD 6449958  TYPE NO. 3596 (SN>600.00)
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

Página 4 de 7









# 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

Página 5 de 7







CO-SC-7341-1



#### 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

y 1101 do 2011 y 10y 002 do 2000		
T3 MIDWEST HS	6336890	
T3 RACER HS	6336874	
COUPLER FOR T3 - HSCT3	6336882	
	PLAMIENTOS 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		
IMPLA	NTSYSTEM, 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	

EXPEDIENTE NO.:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

20095527









MINSALUD
 In√im
 in√i



#### 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

RADICACIÓN NO.: 2015089882 FECHA DE RADICACIÓN: 14 07 2015

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 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 BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: VoBo Legal: Aprobó:







Página 7 de 7