



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

RESOLUCIÓN No. 2013017330 DE 19 de Junio de 2013

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LAMPARA DE FOTOCURADO- RTA	VIGENTE HASTA:
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA2013DM0010046	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTARY VENDER	
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. CONDOMICILIO EN CHINA	
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. CONDOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORAY COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETICS.A. CONDOMICILIO EN GUARNE- ANTIOQUIA	
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYOTERAPÉUTICO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	FIBRA ÓPTICA, LED DE ALTA POTENCIA, UNIDAD PRINCIPAL, CUBIERTA DE LUZ, PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DE TIEMPO, DISPOSITIVO PARA CARGA.	
USOS:	INDICADA PARA SOLIDIFICAR LA RESINA SENSIBLE A LA LUZ, ACELERAR LA RESTAURACIÓN DENTAL, SOLIDIFICAR EL MATERIAL DE BLANQUEAMIENTO DENTAL.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: LED.E, LED.B DE LAMPARAS DE FOTOCURADO MARCA RTA, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.	
EXPEDIENTE NO.:	20063296	
RADICACIÓN NO.:	2013066083	
FECHA DE RADICACIÓN:	19/06/2013	

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁNDEZ ALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:  
VoBo Legal:  
Aprobó:

