

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

RESOLUCIÓN No. 2018007362 DE 20 de Febrero de 2018  
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: SCALERS ULTRASONICO, SCALER HANDPIECES, SCALER TIPS – ESCALADOR ULTRASONICO, PIEZAS DE MANO ESCALADOR, PUNTAS DE ESCALADOR  
MARCA: BAOLAI, ORALGALAXY, CABHO, CABASMILE  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017621  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): 714 SOLUTION COMERCIAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): 714 SOLUTION COMERCIAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA  
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A & C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO  
RIESGO: IIA  
SISTEMAS: ELECTRONICOS  
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, POTENCIOMETRO MANUAL, REGULADOR DE AGUA, CABLE UNIDAD PRINCIPAL, SOPORTE DE PIEZA DE MANO, PIEZA DE MANO, PUNTA SCALER, CARGADOR CABLE DE ALIMENTACION AC Y PEDAL  
USOS: EL SCALER ES USADO PARA LA ELIMINACIÓN DE SARRO Y EXCESOS DENTALES, DE APOYO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DENTALES.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA EN EMPAQUE INDIVIDUAL  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
B5, B5S, P4,P5,P5L,B6,B6S,P6,P7,P7L,C5,C5S,C6,C7,C7L,P9L.	ESCALADOR ULTRASONICO
H1,H2,H3,L3,HS1.	PIEZAS DE MANO
S1,S2,S3,S4,S5,S6,S7,S8,S9,ES1,T1,T2,T3,T4,T5,T6,T7, T8,T9,E1.	PUNTAS

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20140905  
RADICACIÓN NO.: 20181028739  
FECHA DE RADICACIÓN: 16 02 2018

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018007362 DE 20 de Febrero de 2018**  
**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


**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 20 DE FEBRERO DE 2018  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



  
**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios