

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

RESOLUCIÓN No. 2017026206 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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:	SCALER ULTRASONIDO - ULTRA SCALERS - ULTRASONIDO
MARCA:	ZZLINKER, G&B, DTE, WOODPECKER, COXO, VW
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016496
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	G&B COMERCIALIZADORA SAS, CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHENGZHOU LINKER IMP. & EXP. CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	G&B COMERCIALIZADORA SAS, CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: INCLUYE: UNIDAD PRINCIPAL PIEZA DE MANO DESMONTABLE FUENTE DE ALIMENTACIÓN PEDAL 5 PUNTAS (DETALLADAS ABAJO) LLAVE DE TORQUE TUBO/CONDUCTO DE AGUA MANUAL DE INSTRUCCIONES SOPORTE PARA PUNTAS BOTELLA/RECIPIENTE PARA AGUA DE 350 ML BOTELLA/RECIPIENTE PARA AGUA DE 500 ML 1 LÁMPARA LED + INSTRUCCIONES DE SUSTITUCIÓN EN PIEZA DE MANO

USOS:

DESCRIPCION Y USOS DEL DISPOSITIVO
SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA LA LIMPIEZA DENTAL Y TAMBIÉN COMO EQUIPO INDISPENSABLE PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ODONTOLÓGICAS.
CUENTA CON LAS FUNCIONES DE ESCAREADO, PERIO Y ENDO.
EL EQUIPO INCLUYEN ESCAREADO, PERIO, ENDO Y SUMINISTRO DE AGUA AUTOMÁTICO
EL ESCAREADOR ULTRASÓNICO SE COMPONE DE ELECTROCIRCUITO, CONDUCTO DE AGUA Y TRANSDUCTOR ULTRASÓNICO.

INCLUYE:
UNIDAD PRINCIPAL
PIEZA DE MANO DESMONTABLE
FUENTE DE ALIMENTACIÓN
PEDAL
5 PUNTAS (DETALLADAS ABAJO)
LLAVE DE TORQUE
TUBO / CONDUCTO DE AGUA
MANUAL DE INSTRUCCIONES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
LK-F22 UDS-K ULTRASONIDO
LK-F24 UDS-A ULTRASONIDO

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

RESOLUCIÓN No. 2017026206 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

LK-F31 DTE-1 ULTRASONIDO

LK-F32 DTE-5 ULTRASONIDO

LK-F33 DTE-7 ULTRASONIDO

2 AÑOS

20129332

2017088786

23 06 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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 28 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios