

RESOLUCIÓN No. 2019054585 DE 2 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:PIEZA DE MANO DE TRUBINA DENTAL A ALTA VELOCIDAD

MARCA:ORALGALXY, CABHO, SPEED, CABA SMILE

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2019DM-0020839

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):714 SOLUTION COMERCIAL SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):GUANGDONG JINME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):714 SOLUTION COMERCIAL SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO.

GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVOAPOYO AL TRATAMIENTO

RIESGO:IIA

SISTEMAS:NEUMÁTICO

SUBSISTEMAS:PIEZA DE MANO DENTAL ALTA VELOCIDAD : TURBINA, CABEZAL, BALINERAS, SHUCK, CARTUCHO, LLAVE PARA DESTAPAR PIEZAS Y ACEITE PARA LUBRICAR PIEZAS

LLAVE 1 PCS, AGUJA DE LIMPIEZA 1 PCS, BOQUILLA DE PULVERIZACIÓN 1 PCS, LLAVE CAMBIA FRESAS

USOS:LA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD O TURBINA SE UTILIZA PARA REALIZAR DESGASTE EN DIENTES Y ELIMINACION DE TEJIDO CARIADO Y MATERIALES DENTALES

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:UNIDAD

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|
| T,S,M,TU,SU,MU,TP,SP,TUP,SUP, TUQ, SUQ, TUQP, SUQP,45-T, 45-TU, 45-TUQ,M3, M3-TUP |



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019054585 DE 2 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

EXPEDIENTE NO.: 20172608
RADICACIÓN NO.: 20191224045
FECHA DE RADICACIÓN: 14 11 2019

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 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 2 DE DICIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS