

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

RESOLUCIÓN No. 2018039690 DE 14 de Septiembre 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: LOCALIZADOR DE APICE / APEX LOCATOR
MARCA: WOODPECKER, DTE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018597
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO
DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO
DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER
ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: EL LOCALIZADOR ÁPICE SE COMPONE DE UNIDAD PRINCIPAL, CABLE DE MEDICIÓN, GANCHO PARA EL LABIO, CLIP, SONDA TÁCTIL, ADAPTADOR.
USOS: LOCALIZADOR DE ÁPICE ES UN EQUIPO DE APOYO DE TRATAMIENTO DE ENDODONCIA, A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD APICAL DE LOS DIENTES.
MEDICIÓN DE PULPITIS, NECROSIS PULPAR, PERIODONTITIS PERIAPICAL Y LONGITUD DE DIENTE.
MEDIDA DE LA LONGITUD DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LA CORONA POSTERIOR.
MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL DIENTE DEL TRASPLANTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|--------------------------------|------------------|
| DPEX I CÓDIGO 20162550092 | MARCA DTE |
| DPEX III CÓDIGO 20152550016 | MARCA DTE |
| MINIPEX CÓDIGO 20172550167 | MARCA DTE |
| MINIPEX CÓDIGO 20172550167 | MARCA WOODPECKER |
| WOODPEX III CÓDIGO 20172550004 | MARCA WOODPECKER |

EXPEDIENTE NO.: 20150639
RADICACIÓN NO.: 20181180033
FECHA DE RADICACIÓN: 05 09 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018039690 DE 14 de Septiembre 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

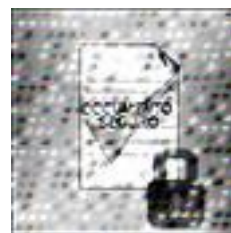
SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 14 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios