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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018582
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 ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. 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 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 ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	LA LÁMPARA DE FOTOCURADO ESTÁ COMPUESTA POR UN LED, PROTECTOR OCULAR, CAJA DE BATERÍA, BATERÍA, ADAPTADOR Y POR LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	SE UTILIZA EN ODONTOLOGÍA. TIENE LA FUNCIÓN DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACIÓN DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACIÓN DENTAL.
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
LED.B, LED.C, LED.E, LED.F, LED.H CÓDIGO 20172550133	MARCA WOODPECKER
LED.D CÓDIGO 20172550200	MARCA WOODPECKER
LED.G CÓDIGO 20172550201	MARCA WOODPECKER
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA WOODPECKER
LED.Q CÓDIGO 20152550099	MARCA WOODPECKER
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA WOODPECKER

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 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

X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA WOODPECKER
LUX I CÓDIGO 20162550096	MARCA DTE
LUX E CÓDIGO 20172550094	MARCA DTE
LUX VI CÓDIGO 20172550093	MARCA DTE
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA DTE
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA DTE
X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA ONE CURE

EXPEDIENTE NO.: 20150445
RADICACIÓN NO.: 20181176255
FECHA DE RADICACION: 31 08 2018

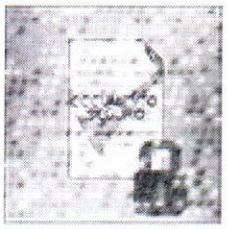
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 6 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
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/09/[illegible] 10:24:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ruth Lopez

Con identificación No. 51563219 de Bogotá

y T.P. No. ——— de ———

de la Resolución No. 2018038725 de fecha 06/09/2018

En Bogotá 27 SET. 2018 Hora 7:52

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20150445 **RADICACIÓN:** 20191130460 **FECHA:** 10/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018582 **VIGENCIA:** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020794 de 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191130460 radicado el 10/07/2019, la Doctora RUTH DANNY LOPEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DOMICILIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018038725 del 06/09/2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0018582 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. Con domicilio en CHINA para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS Calle 23AN # 5 AN-30 CALI
ADICION DE IMPORTADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS - Cra 13 #44-11 Bogotá D.C. Y DENTALES ANTIOQUIA SAS - Calle 47 D # 70-123 Medellín

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS
CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS Calle 23AN # 5 AN-30 CALI

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS - Cra 13 #44-11 Bogotá D.C. Y DENTALES ANTIOQUIA SAS - Calle 47 D # 70-123 Medellín

ADICION DE REFERENCIAS:
B-Cure Marca WOODPECKER, DTE
O-Light Marca WOODPECKER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020019813 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20150445 **RADICACIÓN:** 20201101141 **FECHA:** 10/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018582 **VIGENCIA** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020794 de 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DOMICILIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201101141 radicado el 10/06/2020 el DOCTOR JAVIER HERNANDO LOPEZ CHAVEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE IMPORTADOR Y DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018038725 del 06/09/2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0018582 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO SOCCIDENTALES SAS CON DOMICILIO EN Calle 37 # 16-64 BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO SOCCIDENTALES SAS CON DOMICILIO EN Calle 37 # 16-64 BOGOTA D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020019813 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co