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

RESOLUCIÓN No. 2020003248 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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:	ULTRASONIC SCALERS -SCALER ULTRASONICO, PUNTAS, PARTES RESPUESTOS Y ACCESORIOS.
MARCA:	BAOLAI
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021116**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	APOYO AL TRATAMIENTO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSBISTEMAS:	SCALER ULTRASONICO, PUNTAS DE SCALER ULTRASONICO, PIEZAS DE MANO DE SCALER ULTRASONICO
USOS:	EL SCALER ULTRASONICO ES UN DISPOSITIVO MEDICO ALIMENTADO ELÉCTRICAMENTE QUE UTILIZA UNA PUNTA ULTRASÓNICA VIBRATORIA PARA ELIMINAR EL CÁLCULO Y OTRAS ACUMULACIONES DE LAS SUPERFICIES DE LOS DIENTES DURANTE LA LIMPIEZA DENTAL Y LA TERAPIA PERIODONTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON PARTES RESPUESTOS Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ULTRASONIC SCALER	B5
	B5S
	P4
	P5
	P5L
	C5
	C5S
	C6
	C7
	C7L
	B6
	B6S
	P6
	P7
	P7L
	P9L
ULTRASONIC SCALER TIPS	T1
	T2
	T3
	T4
	T5
	T6
	T7
	T8
	T9

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

RESOLUCIÓN No. 2020003248 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	S1
	S2
	S3
	S4
	S5
	S6
	S7
	S8
	S9
	E1
	ES1

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20176007
RADICACIÓN NO.: 20201015808
FECHA DE RADICACIÓN: 28 01 2020

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTOR(A) TÉCNICA (E) 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 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 29 DE ENERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

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