

# FICHA TÉCNICA

## Lámpara de fotocurado BAOLAI CL-A

### CARACTERÍSTICAS

- Botón de encendido.
- Indicador visual de: Encendido y apagado, tiempo de batería baja.
- Indicador audible: Inicio y fin de ciclo de fotocurado.
- Rotación 360°.
- Batería de litio recargable, de alta capacidad hasta 500 veces de uso, autonomía 1 Hora.
- Batería: 3.7V, capacidad: 2000mAh.  
Con protección contra sobre-voltaje, exceso de corriente y corto circuito.
- Led azul: 5W.
- Longitud de onda: 440nm - 525nm.
- Intensidad de luz:
  - Baja 1000mW/cm<sup>2</sup> - 1300mW/cm<sup>2</sup>.
  - Alta 1600mw/cm<sup>2</sup> - 1800mW/cm<sup>2</sup>.
  - Turbo 2200 mW/cm<sup>2</sup> - 2400mW/cm<sup>2</sup>.
- Modos de ejecución:
  - Baja: 20s - 15s.
  - Alta: 15s - 15s.
  - Turbo: 3s 15s.
- Tamaño pequeño, liviano y sin vibración.
- Operación inalámbrica.
- Protector naranja.
- Fibra óptica con cubierta protectora y esterilizable 121°C -134°C.



### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Dimensiones: 228mmx30mmx34mm.
- Peso neto: 0,24Kg.
- Batería: 3.6V, capacidad: 1600mAh.
- Fuente de alimentación: 100V 240vac 50Hz/60Hz.



**NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD**  
7<sup>TH</sup> FLOOR, GENERAL BUILDING, HETAI SCI. & TECH. PARK, NO.9 GAOXIN 4<sup>TH</sup> RD.,  
NANNING ,GUANGXI, CHINA

**Carta de autorización**

Fecha: Agosto 10, 2021.

**A quien interese,**

Nosotros, **NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD** autorizamos a **Asistencia Técnica Dental S.A.S** localizado en Bogotá, Colombia a comercializar todos los productos en su totalidad de **NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

**Asistencia Técnica Dental S.A.S** esta autorizado a importar y comercializar los productos de **NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

Esta carta de autorización es renovable cada dos años, a menos que cualquiera de las dos partes desee terminar la relación con 30 días de aviso por escrito, esta carta se firma a los 10 días del mes de Agosto del 2021.

NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

By  2021. 08. 10

General Manager: BI XUYING



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016132 de 7 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:

LAMPARA DE FOTOCUARADO LED

MARCA:

BAOLAI MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025342

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ASISTENCIA TECNICA DENTAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMNET CO. LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

ASISTENCIA TECNICA DENTAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO ODONTOLOGICO NO INVASIVO

RIESGO:

Ila

PARTES DEL EQUIPO:

UNIDAD PRINCIPAL, CASQUILLO DE LA LAMPARA, ADAPTADOR, PEDESTAL DE CARGADOR, SOPORTE, ESCUDO LIGERO, MANUAL DE INSTRUCCIONES

USOS:

SOLIDIFICAR LA RESINA SENSIBLE A LA LUZ PARA RESTAURAR LOS DIENTES DISPARÁNDOLE. ESTE EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR DENTISTAS DE ACUERDO CON EL MANUAL DE INSTRUCCIONES EN CLÍNICA DENTAL U HOSPITALES.

SUBSISTEMAS:

SISTEMAS ELECTRICOS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFRENCIAS:

CL-A

VIDA UTIL:

NA

EXPEDIENTE No.:

20228767

RADICACIÓN No.:

20221102752

FECHA DE RADICACION:

01/06/2022

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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016132 de 7 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**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 7 de Junio de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Técnico: fricom

Signature Not  
Verified



Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/06/08  
13:55:52 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia