

# ULTRASONIDO LED P5L



## ESPECIFICACIONES:

- presión de 0,22 Mpa.
- Frecuencia 28-31 C/s+-3
- Fuente de alimentación: 100V 240Vac 50Hz/60Hz.
- Potencia 3 y 20 Wattios.

## ULTRASONIDO LED P5L

- Luz led.
- Autoclavable.
- Certificado: ce fda iso.
- Pieza de mano desmontable.
- Cable compuesto por gel de sílice, suave y duradero.
- 6 puntas.
- Seguimiento automático de frecuencia que garantiza que la maquina trabaja siempre en la mejor frecuencia y con mayor firma.



RESOLUCIÓN No. 2022035629 de 22 de Septiembre 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: ESCALADORES ULTRASÓNICOS Y ACCESORIOS - ESCALADORES ULTRASÓNICOS

MARCA: BAOLAI MEDICAL

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022DM-0026051

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ASISTENCIA TECNICA DENTAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT 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 BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS: PIEZA DE MANO H1, PIEZA DE MANO HS1, PIEZA DE MANO H2, PIEZA DE MANO H3, PIEZA DE MANO L3, CÍRCULO "O", TUBERÍA DE AGUA, INTERRUPTOR DE PIE, LLAVE DE TORSIÓN, CABLE DE ALIMENTACION AC, MANUAL, PUNTAS DE ESCALADOR ULTRASÓNICO, TRANSDUCTOR ULTRASÓNICO Y DE VÍAS FLUVIALES.

USOS: LA SERIE B, LA SERIE C, LA SERIE P DE ESCALADORES ULTRASÓNICOS SE UTILIZAN PARA LA ELIMINACIÓN DEL CÁLCULO DENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

SE AMPARAN LOS MODELOS:

B5, B5S, P4, P5, P5L, B6, B6S, P6, P7, P7L, C5, C5S, C6, C7, C7L, P9L  
PUNTAS DE ESCALADOR ULTRASÓNICO  
T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, E1, S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, ES1

EXPEDIENTE No.: 20238164

RADICACIÓN No.: 20221214435

FECHA RADICACIÓN: 16/09/2022

**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



**RESOLUCIÓN No. 2022035629 de 22 de Septiembre 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.

**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 22 días de Septiembre de 2022

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: Idiazc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/09/23  
10:15:42 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2

**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**

