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

RESOLUCIÓN No. 2020040441 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, 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:	LED CURING LIGHT - LAMPARA DE FOTOCURADO LED - PARTES REPUESTOS Y ACCESORIOS
MARCA:	COXO, YUSENDENT, YSDENT, CODENTAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022427**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FOSHAN COXO 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	EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	MANGO CON PANTALLA DIGITAL BOTON DE TIEMPO, BOTON MODO DE CONFIGURACION Y BOTON DE ENCENDIDO, UNIDAD DE PROTECTOR OCULAR, FIBRA ÓPTICA, CARGADOR, BASE DE CARGA CON INDICADOR DE CARGA, BATERIA, MANUAL DEL USUARIO
USOS:	LA FUENTE DE LA LÁMPARA DE FOTOCURADO ES UN LED AVANZADO, EMITE LUZ AZUL CON UNA LONGITUD DE ONDA FIJA. LA LAMPARA DE FOTOCURADO PUEDE SOLIDIFICAR EL MATERIAL DE RESINA, PARA QUE EL DENTISTA REPARE EL DIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA QUE CONTIENE UNIDAD COMPLETA CON PARTES, ACCESORIOS Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DB686

VIDA UTIL:	16 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20191992
RADICACIÓN NO.:	20201206599
FECHA DE RADICACION:	06 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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. 2020040441 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, 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 23 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/24 06:50:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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