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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 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, 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:	AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018563	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	DENTOMAT S.A.S *con domicilio en* ENVIGADO - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO	RIESGO: IIa
CODIGO ECRI		
COMPOSICIÓN:	AUTOMAT MC	CUBIERTAS SENSOR DE TEMPERATURA VALVULA SOLENOIDE TANQUE RESISTENCIAS ELECTRICAS PLC PANEL DE CONTROL COMPONENTES ELECTRONICOS
, AUTOMAT		CUBIERTAS SENSOR DE TEMPERATURA VALVULA SOLENOIDE TANQUE RESISTENCIAS ELECTRICAS MICROCONTROLADOR CIRCUITO IMPRESO LAVE DE PASO DISPLAY COMPONENTES ELECTRONICOS
USOS:	DISPOSITIVO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO USANDO COMO AGENTE ESTERILIZADOR EL VAPOR SATURADO	
SISTEMAS:		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unidad	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:	
AUTOMAT		AUTOMAT 1800
	CAPACIDAD 18 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 2400
	CAPACIDAD 24 LITROS	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018038669 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, y ley 1437 de 2011.

AUTOMAT		AUTOMAT 3000
AUTOMAT	CAPACIDAD 12 LITROS	AUTOMAT 3400
AUTOMAT	CAPACIDAD 34 LITROS	AUTOMAT 5000
AUTOMAT	CAPACIDAD 50 LITROS	AUTOMAT 8000
AUTOMAT	CAPACIDAD 80 LITROS	AUTOMAT 10000
AUTOMAT	CAPACIDAD 100 LITROS	AUTOMAT 15000
AUTOMAT	CAPACIDAD 150 LITROS	AUTOMAT 25000
AUTOMAT	CAPACIDAD 250 LITROS	AUTOMAT 30000
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 300 LITROS	AUTOMAT MC 100
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 100 LITROS	AUTOMAT MC 150
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 150 LITROS	AUTOMAT MC 250
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 250 LITROS	AUTOMAT MC 300
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 300 LITROS	AUTOMAT MC 400
AUTOMAT MC	CAPACIDAD 400 LITROS	AUTOMAT MC 500
	CAPACIDAD 500 LITROS	

EXPEDIENTE No.: 20150370
RADICACIÓN No.: 20181174975

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

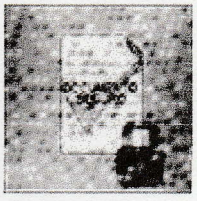
RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/09/07 09:24:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1