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

RESOLUCIÓN No. 2021037721 DE 1 de Septiembre de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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:	MOTOR QUIRURGICO ODONTOLOGICO – NSK
MARCA:	NSK
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024151**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S):	NAKANISHI INC. CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS:	(1) UNIDAD DE CONTROL (2) PIEZA DE MANO Y CABLE (3) CABLE DE ALIMENTACIÓN (4) PUNTA (5) PEDAL DE CONTROL INCLUIDO EN EL SET COMPLETO VARIOSURG3. (6) TUBO DE IRRIGACIÓN 5 UNIDADES (7) PERCHA DE IRRIGACIÓN (8) SOPORTE DE LA PIEZA DE MANO (9) CASETE DE ESTERILIZACIÓN (10) SOPORTE PARA PUNTAS (11) SOPORTE DEL TUBO (12) LLAVE DE LA PUNTA (13) LINK CABLE
USOS:	INDICADO EN CIRUGIA OSEA, LEVANTAMIENTO DEL SENO, CIRUGIA PERIODONTICA, CIRUGIA ENDODONTICA, ORTODONCIA, IMPLANTOLOGIA, CIRUGIA MAXILO-FACIAL, CIRUGIA ORAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VARIOSURG 3	VARIOSURG 3 (120V), VARIOSURG 3(230V), VARIOSURG 3 (120V) non FT, SURGIC AP W/O (230V) non FT
SURGIC AP	SURGIC AP (120V), SURGIC AP (230V), SURGIG AP W/O (120V), SURGIC AP W/O (230V
SURGIC XT PLUS	SURGIC XT PLUS OPT (120V), SURGIC XT PLUS OPT (230V), SURGIC XT PLUS NON-OPT (120V), SURGIC XT PLUS NON-OPT (230V)
SURGIC PRO	SURGIC PRO + OPT (120V), SURGIC PRO + OPT (230V), SURGIC PRO OPT (120V), SURGIC PRO OPT (230V), SURGIC PRO NON- OPT (120V), SURGIC PRO NON- OPT (230V)
SURGIC PRO+	SURGIC PRO+ COMPLETE SETS WHIT X-DSG20L OPTIC HANDPIECE (SURGIC PRO+OPT-D(120V)-SURGIC PRO+OPT-D(230V)

Información de Documento Original

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. 2021037721 DE 1 de Septiembre de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS DE MOTORES QUIRURGICOS ODONTOLOGICOS NSK : VARIOSURG : VSRG 120V1 (120V), VSRG 230V1 (230V), VSRG 120V2 (120V), VSRG 230V3 (230V), SURGIC AP : SURGIC AP (120V), SURGIC AP (230V), SURGIG AP W/O (120V), SURGIC AP W/O (230V), SURGIC XT PLUS : SURGIC XT PLUS OPT (120V), SURGIC XT PLUS OPT (230V), SURGIC XT PLUS NON-OPT (120V), SURGIC XT PLUS NON-OPT (230V), SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. SE ADICIONAN REFERENCIAS: SURGIC PRO: SURGIC PRO + OPT (120V), SURGIC PRO + OPT (230V), SURGIC PRO OPT (120V), SURGIC PRO OPT (230V), SURGIC PRO NON- OPT (120V), SURGIC PRO NON- OPT (230V), SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS, MEDIANTE RADICADO 2012096875 ADICIÓN DE REFERENCIAS MEDIANTE RADICADO 2015106756: SURGIC PRO+ COMPLETE SETS WHIT X-DSG20L OPTIC HANDPIECE (SURGIC PRO+OPT-D(120V)-SURGIC PRO+OPT-D(230V), CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. ADICIÓN DE REFERENCIAS MEDIANTE RADICADO 2015128335: VARIOSURG 3: VARIOSURG 3 COMPLETE SETS (VARIOSURG 3 (120V), VARIOSURG 3 (230V); VARIOSURG 3 COMPLETE SETS WITHOUT FOOT CONTROL (VARIOSURG 3 (120V) NON FT, VARIOSURG 3 (230V) NON FT, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

EXPEDIENTE NO.: 20210009
RADICACIÓN NO.: 20211174072
FECHA DE RADICACION.: 30 08 2021

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.

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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Información del Documento Original

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