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

RESOLUCIÓN No. 2023017831 de 3 de Mayo de 2023
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:	MICRO APPLICATOR /GINGIVAL BRUSHES (APPLICATOR TIP) GINGIVAL BRUSHES (BRUSH HOLDER) / APLICADOR CON CEPILLO/ PINCEL APLICADOR Y MANGO PORTA PINCEL,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026988**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO RIESGO: I
CODIGO ECRI	
COMPOSICIÓN:	APLICADOR CON CEPILLO (MANGO PLÁSTICO (POLIPROPILENO), APLICADOR DE PELO DE NAILON), PINCEL APLICADOR Y MANGO PORTA PINCEL (SOPORTE DE APLICADOR EN PLÁSTICO (POLIPROPILENO), APLICADOR DE PELO DE NAILON)
USOS:	SE UTILIZA PARA TRANSFERIR RÁPIDAMENTE CANTIDADES PEQUEÑAS DE MATERIALES EN ÁREAS DIFÍCILES DE ALCANZAR.
SISTEMAS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 PIEZA POR BOLSA, 100 PIEZAS POR BOLSA, 50 PIEZAS POR BOLSA, CAJA X 30 BOLSAS X 50 PIEZAS, CAJA X 32 CAJAS X 4 TUBOS X 100 UNIDADES, CAJA X 4 TUBOS X 100 UNIDADES, CAJA X 500 BOLSAS POR 100 PIEZAS, TUBO X 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

MA01	MICRO APPLICATOR
MA01R	MICRO APPLICATOR
MA01F	MICRO APPLICATOR
MA01SF	MICRO APPLICATOR
MA01K	MICRO APPLICATOR
BA01	MICRO APPLICATOR
MA02	MICRO APPLICATOR
MA03	MICRO APPLICATOR
MA06	MICRO APPLICATOR
MA07	MICRO APPLICATOR
MA08	MICRO APPLICATOR
AT01	GINGIVAL BRUSHES (APPLICATOR TIP)
AT01L	GINGIVAL BRUSHES (APPLICATOR TIP)
AT01S	GINGIVAL BRUSHES (APPLICATOR TIP)
BH01	GINGIVAL BRUSHES (BRUSH HOLDER)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023017831 de 3 de Mayo de 2023
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.

EXPEDIENTE No.: 20253348
RADICACIÓN No.: 20231108574

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.

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 3 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: dverar

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/03 11:06:20 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia