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

RESOLUCIÓN No. 2015026106 DE 6 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN
NOMBRE GENÉRICO:	PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO)
MARCA:	NSK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013299 VIGENTE HASTA: 27 JUL 2025
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 ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MOTOR NEUMATICO, BOQUILLA DE IRRIGACION FX, BOQUILLA DE LUBRICACION, LLAVE FX, ACEITE.
USOS:	SET DE DISPOSITIVOS PARA REALIZAR CORTES, PULIDOS, ETC, DE DIENTES NATURALES O ARTIFICIALES MEDIANTE EL INSTRUMENTO ROTATORIO MONTADO EN EL EXTREMO DE LA PIEZA DE MANO RECTA O EN EL CONTRA ANGULO EN LOS TRATAMIENTOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FX205 B2 SET, FX205 M4 SET, FX205 B2 / FX25 SET, FX205 M4 / FX25 SET.
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095060
RADICACIÓN NO.:	2015084567
FECHA DE RADICACIÓN:	03 07 2015

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 EJECUTORIA.

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 JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015048448 DE 1 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20095060 **RADICACIÓN:** 2015129088 **FECHA:** 30/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013299 **VIGENCIA:** 27/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015026106 de fecha 6 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013299 para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN, a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No.2015038735 del 25 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015026106 del 06/07/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias, adición de composición.

Que mediante escrito número 2015129088 radicado el 30/09/2015, el Doctor Eiishi Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NAKANISHI INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015026106 del 06/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013299 a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN - PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO) - NSK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

LOS SIGUIENTES MODELOS QUE SE ADICIONAN Ti-Max M40 (M40, M40N, M40B, M40BN); Ti-Max M40LED: (M40 LED, M40B LED); DynaLED M205LG (M205LG M4, M205LG B2); EX203C AIR MOTOR SET (EX203C B2 SET, EX203C M4 SET); S-Max M205; Ti-Max X205L CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ADICIÓN EN LA COMPOSICIÓN:

SE ADICIONA LA COMPOSICION ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO DE LOS MODELOS ADICIONADOS: Ti-Max M40: Uña de embrague, Eje de rotor, Micromotor, Carcasa de motor, Anillo de fijación, Tubo de aire, Terminales para motor, Tubo de agua, Tubo de rocio, Terminales para luz, LED, Bombillo; Ti-Max X205L: Inserción, LED, Rotor, Uña de embrague, Carcaza, Anillo selector de giro, Conexión, Tubo escape de aire, Electrodos, Tubo de aire propulsor, Tubo de agua, Tubo de spray, Plaqueta LED; DynaLED M205LG: Modelo M205LG M4-Encaje, LED, Plaqueta rectificadora, Dinamo, Uña de embrague, Carcaza, Rotor, Selector giro horario/antihorario, Tubo aire propulsor, Conexión, Tubo de escape, Tubo de agua, Tubo de rocío; Modelo M205LG B2: Encaje, LED, Plaqueta rectificadora, Dinamo, Uña de embrague, Carcaza, Rotor, Selector giro horario/antihorario, Tubo aire propulsor, Conexión, Tubo de agua; S-MAX M205: Insertante, Uña de embrague, Eje de rotor, Rotor, Carcaza, Anillo selector, Acople, Tubo de agua, Tubo de aire propulsor, Tubo de spray (rocío), Tubo de escape de aire.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N ° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 302 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015048448 DE 1 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.02 10:12:01 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015038735 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20095060 **RADICACIÓN:** 2015106762 **FECHA:**19/08/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013299 **VIGENCIA:** 27/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015026106 de 6 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013299 para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN, a favor de NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2015106762 radicado el 19 de Agosto de 2015, el Doctor Ellchi Nakanishi, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NAKANISHI INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE COMPOSICIÓN.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015026106 del 06/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013299 a favor de NAKANISHI INC con domicilio en JAPON para el producto HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN - PIEZA DE MANO, ODONTOLOGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMATICO) - NSK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS; SE ADICIONAN LOS MODELOS: EX203C B2, EX203C M4, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

ADICIÓN DE COMPOSICIÓN; SE ADICIONA LA COMPOSICIÓN ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO DE LOS MODELOS ADICIONADOS: - EX203C B2: ENCASTRE TIPO E, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ARO SELECTOR DIRECCIÓN, ACOPLE, COBERTOR DE ACOPLE, TUBO DE AGUA, TUBO DE AIRE. – EX203C M4: ENCASTRE TIPO E, UÑA DE EMBRAGUE, EJE DE ROTOR, ROTOR, CARCAZA, ARO SELECTOR DIRECCIÓN, ACOPLE, COBERTOR DE ACOPLE, TUBO DE ESCAPE, TUBO DE AIRE.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015038735 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.25 16:29:39 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1