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

RESOLUCIÓN No. 2023057002 de 4 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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:	INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA - EIGHTEETH - INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA
MARCA:	EIGHTEETH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0028057**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	DENTALES ANTIOQUIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; Z IMPLANT & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTALES ANTIOQUIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; Z IMPLANT & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	PARTE ACTIVA: ALEACIÓN DE NÍQUEL-TITANIO, MANGO: COBRE, TOPE: SILICONA
USOS:	LOS INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA SE UTILIZAN EN TRATAMIENTOS DE ENDODONCIA PARA ELIMINAR LA DENTINA Y DAR FORMA AL CONDUCTO RADICULAR.ESTOS INSTRUMENTOS SÓLO DEBEN SER UTILIZADOS EN ENTORNOS HOSPITALARIOS, CLÍNICAS O CONSULTORIOS DENTALES POR UN ODONTÓLOGO O TÉCNICO DENTAL CAPACITADO Y CALIFICADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10 EMPAQUES, EMPAQUE POR 1,2,3,4,5,6 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1002
1004
1006
1008
1502
1504
1506
1508
1602
1604
1606
1702
1703
1704
1706
1708
1802
1804
1806
1902
1904
1906
2002

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2023057002 de 4 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	2004
	2006
	2007
	2106
	2502
	2504
	2506
	2507
	2508
	3002
	3004
	3006
	3007
	3009
	3502
	3504
	3506
	4002
	4004
	4006
	4008
	4505
	5002
	5004
	5005
	5006
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20267994
RADICACIÓN No.:	20231295721

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 4 días de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó Técnico: jmontanoy

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/04 09:10:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia