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

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
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:	INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011509 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL. CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PARTE ACTIVA:ACERO INOXIDABLE, MANGO: PLASTICO, SILICONA, TOPES: SILICONA
USOS:	PREPARACIÓN MANUAL DEL CANAL RADICULAR DURANTE LOS PORCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER POR 2, 3, 6 Y 12 UNIDADES, DE ACUERDO A SU ESTANDARIZACION ISO. PRE SERIE, PRIMERA SERIE, SEGUNDA SERIE , ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A004B-01 SPIRO COLORINOX- TIRANERVIOS, A004C-01 SPIRO SHORT BARBER NERVBROACH, A0010 K-REAMER TORPAN, A0010-03 K-REAMER TORPAN STERILE, A011B K-REAMER COLORINOX, A011C K-FLEXOREAMER, A011C-01 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-9-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER, A011C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER ASSORTMENT, A011D K-REAMER COLORINOX, A011D K-REAMER COLORINOX STERILE, A011D-04 READYSTEEL K-REAMER, A011D-9-04 READYSTEEL K-REAMER, A011I K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -01 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I -9-03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A011I-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A11MA K-REAMER M-ACCESS, A11MA-50 K-REAMER M-ACCESS, A012B K-FILE COLORINOX, A012B-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012C K-FLEXOFILE, A012C-01 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-9-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-23 K-FLEXOFILE STERILE, A012D K-FILE COLORINOX, A012D-01 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-9-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-9-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012I K-FLEXOFILE GOLDEN MEDIUMS, A012I-01 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-9-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A012I-9-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A12MA K-FILE M-ACCESS, A12MA-50 K-FILE M-ACCESS, A12MA-99 M-ACCESS SAMPLES , A012X C+FILES, A012X-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A016B HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D-01 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-9-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A016D-9-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A16MA HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A16MA-50 HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A016G FILE HEDSTROEM, A0360 UNIFILE COLORINOX, A0361 UNIFILE, A1011 SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-01 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-9-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1012 SENSEUS FLEXOFILE, A1012-01 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-9-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1012-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1013 SENSEUS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
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.

	PROFINDER, A1013-01 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-9-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1013-9-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1016 SENSEUS HEDSTROEM, A1016-01 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-9-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM, A1016-9-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20078777
RADICACIÓN NO.:	2014075121
FECHA DE RADICACION:	20 06 2014

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 24 DE JUNIO DE 2014

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:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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