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

RESOLUCIÓN No. 2016019638 DE 27 de Mayo de 2016

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 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:	SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014743
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE EN PAPEL, ELASTÓMERO TERMOPLÁSATICO (RUEDAS ESPIRALES), IMPERMEABILIDAD: RESPALDO CURADO CON URETANO, ABRASIVO: GRANO DE ÓXIDO DE ALUMINIO AGLUTINADO - MANDRIL EN METAL ACERO INOXIDABLE 303
USOS:	EL SISTEMA SOF-LEX, HA SIDO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UN EXCELENTE PULIDO A LAS RESINAS COMPUESTAS, MATERIALES CON MICRORELLENO, MACRORELLENO, HÍBRIDOS, AMALGAMAS, METALES SEMIPRECIOSOS Y PRECIOSOS. EL USO DEL SISTEMA COMPLETO ASEGURARÁ UN PULIDO FINAL EQUIVALENTE AL DEL DIENTE NATURAL. EL SISTEMA SOF-LEX ES RECOMENDADO PARA DAR ACABADO Y TERMINADO DE RESTAURACIONES EN ANTERIORES Y POSTERIORES, PUES PERMITE ALISAR LOS MÁRGENES LINGUALES Y VESTIBULARES, LA FLEXIBILIDAD INHERENTE AL DISCO PERMITE AL DISCO DOBLARSE, SIMULANDO LA CURVATURA DE LOS DIENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	(2385P) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 240 DISCOS DE ½ PULG, 240 DISCOS DE 3/8 PULG 45 TIRAS DE ACABADO Y BRILLO SOF-LEX Y 1 MANDRIL RA, *(1750) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG GRUESOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG MEDIANOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG FINOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG SUPER FINOS, 12 CEPILLOS DE ACABADO SOF-LEX, UN MANDRIL RA, 2 CEPILLOS DE MANDRIL, * (4851) KIT DISCOS CONTORNEADO Y BRILLO SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA, *(4931) KIT DISCOS DE CORTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA ,*(50821) KIT INTRODUCTORIO RUEDAS ESPIRALES SOF-LEX, CONTIENE: 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO PARA RUEDAS Y MANDRIL, (5082SK) KIT SISTEMA SOF-LEX, RUEDAS ESPIRAL, DISCOS Y TIRAS, CONTIENE: 10 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 10 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS SUPER FINO, 15 TIRAS SOF-LEX DE ACABADO Y BRILLO GRUESO/MEDIANO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO ESPIRALES DE ACABADO, MANDRIL, DISCOS Y TIRAS SOF-LEX, *5082S KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (CON MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO, (5082S) KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (SIN MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, INSTRUCCIONES DE USO, (EXD-826) KIT DE INTRODUCCIÓN SOF-LEX – RUEDAS ESPIRAL, CONTIENE 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO DE LAS RUEDAS ESPIRALES Y MANDRIL (5092-I) ,KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO (5092-S) *KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE DE BRILLO, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019638 DE 27 de Mayo de 2016
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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	REPUESTOS: DISCOS: DISCOS SOF-LEX SUPER FINOS (85 UNID) 1981SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1981F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1981M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1981C, DISCOS SOF-LEX SUPERFINOS (85 UNID) 1982SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1982F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1982M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1982C, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG SUPERFINOS (100 UID) 1958SF, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG FINOS (100 UID) 1958F, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG MEDIANOS (100 UID) 1958M, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG GRUESOS (100 UID) 1958C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS 2380, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2381SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2381F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 1381M, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS GRUESOS (85 UNID) 2381C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2382SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2382F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 2382M,
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SOF-LEX™ CONTOURING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ DIAMOND POLISHING SPIRAL, • SOF-LEX™ DIAMOND POLISHING SYSTEM, • SOF-LEX™ EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING SYSTEM, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING DISCS EXTRA THIN, • SOF-LEX™ FINISHING STRIPS, • SOF-LEX™ PRE-POLISHING SPIRAL, • SOF-LEX™ POLISHING STRIPS, • SOF-LEX™ MANDRELS, • SOF-LEX™ SPIRAL FINISHING WHEELS, • SOF-LEX™ SPIRAL POLISHING WHEELS.
EXPEDIENTE NO.:	20109883
RADICACIÓN NO.:	2016068737
FECHA DE RADICACIÓN:	24 05 2016

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 27 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.27 12:30:32 COT
Reason: Invima
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