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

RESOLUCIÓN No. 2018016719 DE 23 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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:	INSERTOS ULTRASONICOS – CAVITRON
MARCA:	CAVITRON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017918
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY PROFESSIONAL / DENTSPLY LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, PASTICO
USOS:	LOS INSERTOS ULTRASONICOS SE USAN CON EL CAVITRON PARA TODOS LOS USOS GENERALES DE ESCARIFICACIÓN SUPRAGINGIVAL Y SUBGINGIVAL. DESBRIDAMIENTO PERIODONTAL PARA TODO TIPO DE ENFERMEDADES PERIODONTALES. PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA. PROFILAXIS DE PACIENTES CON TRATAMIENTO DE ORTODONCIA PREPARACIÓN DE LAS SUPERFICIES DE LOS DIENTES ANTES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE SELLADO Y UNIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

380059 SOFTIP DISPOSABLE PROPHY TIPS
6120102 25K P-3 THIN BEAVERTAIL CLASSIC P LNSERT
6120108 25K P-10 CLASSIC P LNSERT
6121702 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 3 THIN BEAVERTAIL
6121708 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) -10 (STRAIGHT)
6122001 25K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 1000 (TRIPLE-BEND)
63740 JET AIR POLISHING LNSERT FOR CAVITRON JET PLUS AND PROPHY-JET SYSTEMS
6374102 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 3 THIN BEAVERTAIL
6374106 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 10 (STRAIGHT)
637411 O 30K THRU FLOW® ULTRASONIC LNSERT (TFI®) - 1000 (TRIPLE-BEND)
79290 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10S STRAIGHT - METAL GNP
79291 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10R RIGHT - METAL GRIP
79292 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 1 0L LEFT - METAL GRIP
79293 25K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - ASSORTED (3-PACK) - METAL GRIP
79610 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) -ASSORTED (3-PACK) - METAL GNP
79611 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 1 OS STRAIGHT - METAL GRIP
79612 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10R RIGHT - METAL GRIP
79613 30K SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT (SLI®) - 10L LEFT - METAL GRIP
79934 25K P-10T LNSERT
80293 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-10
80294 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT - 10
80392 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 10S STRAIGHT
80393 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0L LEFT
80394 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0R RIGHT
80395 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 OS STRAIGHT
80396 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 10L LEFT

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018016719 DE 23 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

80397 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - 1 0R RIGHT
80398 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - ASSORTED 3-PACK (10S/1 0L/1 0R)
80399 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT - ASSORTED 3-PACK (1 0S/1 0L/1 0R)
80400 25K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT -ASSORTED 2-PACK (10L/10R)
80401 30K FOCUSED SPRAY® SLIMLINE® ULTRASONIC LNSERT -ASSORTED 2-PACK (1 0L/1 0R)
80794 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-3
80795 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT-100
80796 25K FOCUSED SPRAY® POWERLINE™ ULTRASONIC LNSERT-1000
80797 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT - 3
80798 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINE ™ ULTRASONIC LNSERT - 100
80799 30K FOCUSED SPRAY® POWERLINETM ULTRASONIC LNSERT - 1000
90243 30K DIAMONDCOAT® ULTRASONIC LNSERT
90411 30K CAVITRON® SOFTIP ™ LMPLANT ULTRASONIC LNSERT

EXPEDIENTE NO.: 20143794
RADICACIÓN NO.: 20181076025
FECHA DE RADICACIÓN: 19 04 2018

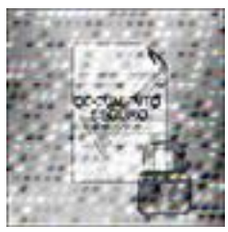
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 23 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1
ISO 9001 icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1