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

RESOLUCIÓN No. 2023004313 DE 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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:	DENTAL ROOT-CANAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA DENTAL
MARCA:	PERFECT - CIRENE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026509**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LA MUELA S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	SHENZHEN PERFECT MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S. con domicilio en GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
Limas (tipo: K, H, Reamer)
Brocha de púas,
Esparcidor, Taponador
Portador de pasta
Lima Súper (MTF)
De ida y vuelta
Lima Mone
Lima agudo
Múltiples formas cónicas
Lima DK/DH
Taladro de puerta
Peeso Escariador

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA CONECTÁNDOLO A UNA PIEZA DE MANO DENTAL Y GIRA PARA MOLDEAR MATERIALES Y TEJIDOS DUROS. SON LAS FRESAS DENTALES DE CARBURO CON VÁSTAGO DE ACERO INOXIDABLE E INSTRUMENTO NO ESTÉRIL. INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA UTILIZADOS CON FINES ENDODÓNTICOS, P. AMPLIADORAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2023004313 DE 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

INSTRUMENTOS DE MODELADO Y LIMPIEZA, CONDENSADORES E INSTRUMENTOS ACCESORIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER POR 3, 4, 5, 6 y 10 UNIDADES
CAJAR POR 3, 4, 5, 6 y 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE RAGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
TG6	V0,#V1,#V2,#T1 ,#T2,#T3#T4,#TS. 21mm,25mm,31mm.6PCS/Box
TH6	#V0,#V1,#V2,#T1,#T2,#T3#T4,#TS. 21mm,25mm,31mm.6PCS/Box
MTF	#V0,#V1,#V2#T1,#T2,#T3#T4,#T5. 21mm,25mm,31mm.6PCS/Box
MTF (Hand use)	#V0,#V1,#V2#T1,#T2,#T3#T4,-#T5.21mm,25mm, 31mm. 6PCS/Box
RT FILES	#D1,#D2,#D3.D1:30/.09 ,L16mm. D2:25/.08 ,L18mm. D3:20/.07,L22mm. 6PCS/Box
RT GOLD	#D1,#D2,#D3. D1:30/.09 ,L16mm. D2:25/.08 ,L18mm. D3:20/.07,L22mm. 6PCS/Box
EX FILES	# 15/ .04,# 15/ .06,#20/ .04,#20/ .06,#25/ .04,#25/. 06,# 30/. 04,#30/.06,#35/.04,#35/.06,#40/.04,#40/.06. 21mm,25mm,31mm. 6PCS/Box
TF4	#20/. 07 ,#25/ .07 ,#35/ .06,#45/ .05 21mm,25mm,31mm. 4PCS/Box
TF3	#20/.06,#25/.08,#40/.08 21mm,25mm,31mm. 3PCS/Box & 6PCS/Box
TF3 GOLD	#20/.06,#25/.08,#40/.08 21mm,25mm,31mm. 3PCS/Box&6PCS/Box
MTF PLUS	#X1,#X2,#X3,#X4,#X5. 21mm, 25mm,31mrn. 3PCS/Box&6PCS/Box
MTF PLUS GOLD	#X1,#X2,#X3,#X4,#XS. 21mm, 25mm,31mm. 3PCS/Box&6PCS/Box
V BLUE	#15,#20,#25,#30,#35,#40,#45,#50,#15-40.21mm,25mm,31mm.6PCS/Box
ET FILES	#13/.02,#16/.02,#19/.02 21mm,25mm,31mm. 6PCS/Box
PX ONE	#16/.02 21mm,25mm,31mm. 4PCS/Box
PX Wave	#15/.03 21mm,25mm,31mm.4PCS/Box
RC BLUE	#R25/.08,#R40/.06,#R50/.05 21mm,25mm,31mm. 3PCS/Box&6PCS/Box
RC FILES	#R25/ .08,#R40/ .06,#R50/ .05 21mm,25mm,31mm. 3PCS/Box&6PCS/Box
RC GOLD	#R25/.08,#R40/.06,#R50/.05 21mm,25mm,31mm. 3PCS/Box&6PCS/Box
MT FILES	# 10/.04,# 15/ .05,#20/ .06,#25/ .06,#30/.05,#35/.04,#40/. 04,#45/.04,#50/.04,#60/.04,#25/.07,#30/.06,#35/.06,# 40/.06 21mm,25mm,31mm. 4PCS/Box&6PCS/Box
MONO	#25/.06 21mm,25mm,31mm. 6PCS/Box
MONO2	#M1,#M2 M1:25/.04 M2:25/.06 21mm,25mm,31mm. 4PCS/Box
ENDOSTEP	# 15/.04,# 15/ .06,#20/ .04,#20/.06,#25/ .04,#25/ . 06,#30/.04,#30/.06,#35/.04,#35/.06,#40/.04,#40/.06.21mm,25mm,31mm. 6PCS/Box.
Stainless Steel K Files	#6,#8,# 10,# 15, # 20, #25, #30 ,#35,#40#45,# 50, # 55, #60, #70,#80# 15-40,#45-80 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/Box

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

RESOLUCIÓN No. 2023004313 DE 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Stainless Steel H Files	#6,#8,#10,#15,#20,#25,#30,#35,#40#45,#50,#55,#60, #70,#80#15-40,#45-80 21mm,25rnm,28mm,31mm. 6PCS/Box
Stainless Steel K-Flex Files	#15,#20,#25,#30,#35,#40 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/PACK
Stainless Steel Reamers	#6,#8,#10,#15,#20,#25,#30,#35,#40#45,#50,#55,#60, #70,#80#15-40,#45-80 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/Box
Stainless Steel Pluggers	#15,#20,#25,#30,#35,#40#15-40 21mm,25rnm,28mm,31mm. 6PCS/Box
Stainless Steel Spreaders	# 15,#20,#25,#30,#35,#40#15-40 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/Box
Stainless Steel C FILES	#6,#8,# 10,# 15,#20#08, 10, 15 18mm,21mm. 6PCS/Box
NITI K-FILES	#6,#8,#10,#15,#20,#25,#30,#35,#40#45,#50,#55,#60, #70,#80#15-40,#45-80 21mm,25mm,28mm,3lmm. 6PCS/Box
NITI H-Files	#6,#8,#10,#15,#20,#25,#30,#35,#40#45,#50,#55,#60, #70,#80# 15-40,#45-80 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/BOX
NITI Reamers	#6,#8,#10,#15,#20,#25,#30,#35,#40#45,#50,#55,#60, #70,#80#15-40,#45-80 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/8ox
NITI Spreaders	#15,#20,#25,#30,#35,#40 #15-40 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/8ox
NITI Pluggers	#15,#20,#25,#30,#35,#40 #15-40 21mm,25mm,28mm,31mm. 6PCS/8ox
Peeso Reamers	#1,#2,#3,#4,#5,#6#1-6 28mm, 32mm. 6PCS/8ox
Gates Drills	#1 L0.7mm,#2 L0.9mm ,#3 L41.1mm, #4 L1.3mm,#5 L1.5mm,#6 L1.7mm.#1-6 28mm, 32mm. 6PCS/8ox
Paste Carriers	#25,#30,#35,#40#25-40 21mm,25mm,29mm. 4PCS/8ox
Barbed Broaches	#00,#01,#02,#03#04,#05,#06, #00-06 21mm,25mm,28mm. 10PCS/8ox
U FILES	#15,#20,#25,#30,#35,#40#15-40 33mm 6PCS/8ox
HD-P	#35/70,#40/80,#50/100,#60/120 1PCS/8ox
MG3	#20/.10, #16/.02, #19/.02, #20/.04 #25/.06, #35/.04, #30/.06, #40/.04, #45/.04, #50/.04 21mm,25mm,31mm. 6PCS/8ox
MG3 BLUE	#20/.10, #15/.03, #20/.04, #25/.04, #25/.06, #30/.04, #30/.06, #35/.04, #40/.04, #45/.04, #50/.04 21mm,25mm,31mm. 5PCS/8ox
S BLUE	#80 17/.10, #B1 20/.04, #82 25/.06, #83 35/.04 21mm,25mm,31mm. 4PCS/8ox
S BLUE II	#80 17/.10, #PX 15/.03, #81 20/.04 #82 25/.04 21mm,25mm,31mm. 4PCS/Box
T FLEX	OPENER #20/.10 NEVIGATE #15/.03;#20/.04 FINISHING #25/.04;#25/.06 SUPPLYMENT #30/.04;#35/.04 21mm,25mm,31mm. 5PCS/Box

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

RESOLUCIÓN No. 2023004313 DE 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
T PRO	#ST 30/.08; #PG 17/.04 #EI 20/.04; #E2 25/.04 #E3 20/.06; #E4 25/.06 21mm,25mm,31mm. 6PCS/Box
KIDDO	#15/.04, #20/.04, #25/.04, #30/.04, #25/.06, #30/.06 16 mm. 6 PCS/Box
DK FILES	# 15/ .04,# 15/ .06,#20/.04,#20/ .06,#25/.04,#25/.06,#30/. 04,#30/.06,#35/.04,#35/.06,#40/.04,#40/.06. 21mm,25mm,31mm. 6PCS/Box.
DH FILES	#15/.04,#15/.06,#20/.04,#20/.06,#25/.04,#25/.06,#30/. 04,#30/.06,#35/.04,#35/.06,#40/.04,#40/.06. 21mm,25mm,31mm. 6PCS/Box.
GP FILES	#015,#020,#025,#030,#035,#040,#045,#50,#55,#60 21mm,25mm,31mm. 4PCS/BOX
3D FILES	#D1 25/.02, #02 30/.02, #D3 30/.04 25mm. 3PCS/BOX
Perfect Shape	#25/.07 21mm,25mm,31mm. 4PCS/BOX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243149
RADICACIÓN No.: 20221280339
FECHA DE RADICACIÓN: 06/01/2023

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 6 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/07 11:05:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmosocosm , Técnico: nnoguerab