La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019011738 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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:	MATERIALES DE PULIDO Y ACABAMIENTO - TDV - MATERIALES DE PULIDO Y ACABAMIENTO
MARCA:	TDV
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019595
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TDV DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
FABRICANTE(S):	TDV DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DISCOS DE FIELTRO	FIELTRO DE LANA, OXIDO DE ALUMINIO, CLUORURO DE POLIVINILO, MANDRIL
OPTIMIZE	SILICONA, OXIDO DE ALUMINIO, MANDRIL
DISCOS DE LIJA	

USOS:	COMPUESTOS DISCOS Y MANDRILES, PARA PULIR OBTURACIONES Y RESTAURACIONES DENTALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO EMPAQUE POR 2, 5, 8, 10, 12, 15, 20, 24, 30, 40, 50, 60, 85, 100, 120, 150, 200, 500, 1000, 5000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0001000007	DISCOS DE FIELTRO 12MM - 12 DISCOS
0001000006	DISCOS DE FIELTRO 8MM - 12 DISCOS
0001020001	DISCOS DE FIELTRO IMPREGNADO - 24 DISCOS DE 12MM
0001010005	POLIMAX - 100 UNIDADES
0001010001	POLIMAX - 12 DISCOS DE FIELTRO DE 9.5MM + MANDRIL
0001010002	POLIMAX - 24 DISCOS DE FIELTRO DE 8MM + MANDRIL
0001010000	POLIMAX - 500 UNIDADES
0000000003	OPTIMIZE - 24 PIEZAS SURTIDAS + MANDRIL

Scanned by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2019011738 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0000000001	OPTIMIZE DISCO - 500 UNIDADES
0000000000	OPTIMIZE LLAMA - 500 UNIDADES
0000000006	OPTIMIZE REPUESTO DISCO - 8 PIEZAS + MANDRIL
0000000005	OPTIMIZE REPUESTO LLAMA - 8 PIEZAS + MANDRIL
0000000004	OPTIMIZE REPUESTO SURTIDO - 8 PIEZAS + MANDRIL
0000000007	OPTIMIZE REPUESTO TAZA - 8 PIEZAS + MANDRIL
0000000002	OPTIMIZE TAZA - 500 UNIDADES
0002020067	DISCOS DE LIJA TDV Ø 12MM - 100 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002020066	DISCOS DE LIJA TDV Ø 12MM - 100 DISCOS DE LIJA FINA
0002020064	DISCOS DE LIJA TDV Ø 12MM - 100 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002020065	DISCOS DE LIJA TDV Ø 12MM - 100 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002020063	DISCOS DE LIJA TDV Ø 12MM - 100 DISCOS SURTIDOS
0002020022	DISCOS DE LIJA TDV Ø 16MM - 100 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002020021	DISCOS DE LIJA TDV Ø 16MM - 100 DISCOS DE LIJA FINA
0002020019	DISCOS DE LIJA TDV Ø 16MM - 100 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002020020	DISCOS DE LIJA TDV Ø 16MM - 100 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002020018	DISCOS DE LIJA TDV Ø 16MM - 100 DISCOS SURTIDOS
0002020027	DISCOS DE LIJA TDV Ø 19MM - 100 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002020026	DISCOS DE LIJA TDV Ø 19MM - 100 DISCOS DE LIJA FINA
0002020024	DISCOS DE LIJA TDV Ø 19MM - 100 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002020025	DISCOS DE LIJA TDV Ø 19MM - 100 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002020023	DISCOS DE LIJA TDV Ø 19MM - 100 DISCOS SURTIDOS
0002000008	PRAXIS - 120 DISCOS DE LIJA SURTIDOS + MANDRIL
0002000009	PRAXIS - 60 DISCOS DE LIJA SURTIDOS + MANDRIL
0002000077	PRAXIS 1/2" FINO – 500 UNIDADES
0002000075	PRAXIS 1/2" GRUESO – 500 UNIDADES
0002000004	PRAXIS 1/2" GRUESO- 1000 UNIDADES
0002000005	PRAXIS 1/2" MEDIO - 1000 UNIDADES
0002000076	PRAXIS 1/2" MEDIO – 500 UNIDADES
0002000078	PRAXIS 1/2" X-FINO – 500 UNIDADES
0010000002	PRAXIS MANDREL - 100 UNIDADES
0002003002	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002003001	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA FINA
0002000099	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002003000	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002003020	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
0002003010	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002003009	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA FINA
0002003007	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002003008	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA MEDIA

Scanned by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2019011738 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0002003022	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
0002003018	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002003017	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA FINA
0002003015	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002003016	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002003024	PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
0002000098	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002000097	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA FINA
0002000095	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002000096	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002000019	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
0002003006	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002003005	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA FINA
0002003003	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002003004	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002003021	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
0002003014	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA
0002003013	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA FINA
0002003011	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA GRUESA
0002003012	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA MEDIA
0002003023	PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
0002010012	SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA EXTRAFINA + MANDRIL
0002010011	SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA FINA + MANDRIL
0002010009	SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA GRUESA + MANDRIL
0002010010	SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA MEDIA + MANDRIL
0002010008	SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA SURTIDOS + MANDRIL
0002010006	SUPERFIX 12,7MM FINO - 1000 UNIDADES
0002010004	SUPERFIX 12,7MM GRUESO - 1000 UNIDADES
0002010005	SUPERFIX 12,7MM MEDIO - 1000 UNIDADES
0002010007	SUPERFIX 12,7MM X-FINO - 1000 UNIDADES
0002010002	SUPERFIX 9,5MM FINO - 1000 UNIDADES
0002010000	SUPERFIX 9,5MM GRUESO - 1000 UNIDADES
0002010001	SUPERFIX 9,5MM MEDIO - 1000 UNIDADES
0002010003	SUPERFIX 9,5MM X-FINO - 1000 UNIDADES
0010000008	MANDRIL PRAXIS X 1 UN. - BLISTER INDIVIDUAL
0010000000	MANDRIL PRAXIS X 10 UN.
0000000000	MANDRIL PRAXIS - 100 UNIDADES
0010010005	MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 500 UNIDADES
0010010015	MANDRIL VERSAPLUS X 1 UN. - BLISTER INDIVIDUAL
0010010003	MANDRIL VERSAPLUS X 10 UN.

Scanned by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2019011738 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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.

EXPEDIENTE NO.: 20160570
RADICACIÓN NO.: 20191056124
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 27 03 2019

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 2 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: fmoscosom, técnico:msandovalc,revisó:cordina_varios

30 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES [illegible]
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.30 09:58:18 COT

Scanned by CamScanner