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

RESOLUCIÓN No. 2015047257 DE 24 de Noviembre de 2015
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:	INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO
MARCA:	SPECIALIZED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0014009
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SPECIALIZED LTDA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	SPECIALIZED LTDA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	SPECIALIZED LTDA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE
USOS:	INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO ESTA DISEÑADO PARA SER USADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE PROFILAXIS DENTALES, ENDODONCIA, ORTODONCIA, PERIODONCIA Y OPERACIONES EN LAS QUE SE TOMAN LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PROMOVER LA SALUD DENTAL Y ORAL, ASI MISMO PARA PREVENIR EL EMPEORAMIENTO DE UN PROBLEMA DENTAL Y BUCAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, KIT: KIT SPECIALIZED BASICO ADULTO X4, KIT SPECIALIZED BASICO ADULTO X 5, KIT SPECIALIZED LABORATORISTA X 7, KIT SPECIALIZED OPERATORIO X 10, KIT SPECIALIZED OPERATORIA PEDIATRICO X 10, KIT SPECIALIZED P.K.T X 5, KIT SPECIALIZED P.K.T X 6, KIT SPECIALIZED PEDIATRICO X 4 BASICO, KIT SPECIALIZED PERIODONCIA X 10 KIT SPECIALIZED PORCELANA X 3, KIT SPECIALIZED RESINA X 6 POST, KIT SPECIALIZED RESINA X 3 ANT, KIT SPECIALIZED RESINA X 7 - ANT./POST, KIT RESINA U.A.T X 7, KIT ABRE CORONAS ANT-POST, KIT MACHTOW X 2, KIT MICRO ESPEJOS X 5, KIT ELEVADOR POTT X 2, KIT CONDESADOR DE RESINAS X 3.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BASICOS: EXCAVADOR (CUCHARILLA), EXPLORADOR N° 5 DOBLE, EXPLORADOR N° 5 SENCILLO, MANCO CON ESPEJO, MANDO CON ESPEJO GRUESO, MANGO CON ESPEJO DELGADO. ENDODONCIA: CANULA N° 1 CORTA 1/4 X 90, CANULA N° 2 LARGA 1/4 X 60, CANULA 1/8 QUIRURGICA, CANULA 3/16 QUIRURGICA, CURETA DE LUCAS N° 1, CURETA DE LUCAS N° 2, ESPACIADOR 0.25, ESPACIADOR A - 25, ESPACIADOR A-30, ESPACIADOR A-40, ESPACIADOR A-50, ESPACIADOR A-60, EXPLORADOR DE ENDODONCIA, EYECTOR DE CONDUCTO N° 1 - 7/16, EYECTOR DE CONDUCTO N° 2 - 1/2, EYECTOR DE CONDUCTO QUIRURGICO, GLICK N° 1 Y 2, MOLT 9, MORTERO INOXIDABLE N° 1 - 3/4, MORTERO INOXIDABLE N° 2 - 1", OBTURADOR B-30, OBTURADOR B-40, OBTURADO B-60, PERIOSTOTOMO, WAKAI, CUCHARRILLA ENDODONTICA #1. LABORATORIO: ESPATULA 7A, ESPATULA PORCELANA X3, ESPATULA CEMENTO DOBLE N° 1 Y N° 2, ESPATULA CEMENTO SENCILLA N° 1 Y N° 2, ESPATULA GRTIMAN, ESPATULA LABORATORISTA (LECRON - 7A), P.K.T N°1, 2, 3, 4, 5, TALLADOR LECRON. OPERATORIA: APLICADOR DYCAL SENCILLO CORTO, APLICADOR DYCAL DOBLE, APLICADOR DYCAL SENCILLO LARGO, ATACADOR CONDENSADOR 0-1, ATACADOR CONDENSADOR 2-3, ATACADOR MORTHONSON, BISELADOR # 1, BRUÑIDOR AMALGAMA BOLA DOBLE 1-2 # 28/29, BRUÑIDOR AMALGAMA BOLA DOBLE 2-3, BRUÑIDOR BOLA SENCILLA N° 1 Y N° 2, BRUÑIDOR H.B DOBLE #28/34, BRUÑIDOR H.B SENCILLO, BRUÑIDOR 21B, C.K 3, C.K 4, C.K 6, CLEOIDE - DISCOIDE, CONDENSADOR HACHA, CURETA GRACEY 7-8 PREMOLARES, CURETA GRACEY 1-2 POSTERIORES, CURETA GRACEY 11 - 12 PREMOLARES, CURETA GRACEY 12 - 14 PREMOLARES, CURETA GRACEY 3-4 POSTERIORES, CURETA GRACEY 5-6 ANTERIORES, CURETA GRACEY 9-10 MOLARES, CURETA GRACEY 17-18 MOLARES, CURETA MC COLL 13-14

Información Documento Original

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. 2015047257 DE 24 de Noviembre de 2015
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

PREMOLARES, CURETAS MC COLL 17-18 POSTERIORES, ESPATULA HOLENBACK # 1, ESPATULA WAR N° 1, ESPATULA WAR N° 2, F.P.3. ORTODONCIA: CINCHADOR, DIRECTOR DE CADENETA (MAGIC TWISTER), DIRECTOR LIGADURAS DOBLE EXTREMO, EMPUJADOR BANDAS, PORTA ELASTICOS DOBLE EXTREMO, PORTA ELASTICOS DOBLE EXTREMO MIXTO, POSESIONADOR DE LIGADURA EMPUJADOR LISO, DIRECTOR DE LIGADURA EMPUJADOR CON ESTRIAS, DIRECTOR DE LIGADURA EMPUJADOR DOBLE HORGUETA. PERIODONCIA: CINCEL CABIDADES, SONDA 11.5, SONDA NADER, SONDA NAVER, SONDA O M S- W.H.O, SONSA SENCILLA FOX, SONDA SENCILLA WILLIAM, TALLADOR FRAHM DOBLE, TALLADOR FRAHM SENCILLO. RESINAS: ESPATULA DE PORCELANA N°1, 2 Y 3, ESPATULA RESINA ANT N° 1*, 2*, 3*, ESPATULA RESINA POST N° 1, 2, 3, 4, 5 Y 6. ESPECIALIDADES: ABRE CORONAS ANTERIORES Y POSTERIORES, APLICADOR DE SELLANTES, BAND PUCHERS, BAJA PROVISIONAL (DOBLE), BAJA PUENTES, BISELADOR PEG # 2, BISTURY DE KIRKLAND, BISTURY DE ORBANS, BISELADOR, BRUÑIDOR 21B GRANDE, BRUÑIDOR BOLA LAGRIMA DOBLE, BRUÑIDOR LAGRIMA SEN, CABEZA DE PATO LARGO, CABEZA DE PATO CORTO, CLIP ENDEX O LOCALIZADOR DE APICES MORITA, CLIP ENDEX O LOCALIZADOR DE APICES NORMAL, CINCEL PARA CAVIDADES, CONDENSADOR DE AMALGAMA # 3, CONDENSADOR DE AMALGAMA ESTRIADO, CONDENSADOR CUADRADO #1, #2, #3, CURETA DE JAQUETTE, CURETA DE MACCOL 17/18, CURETA DE MACCOL 11/12, CUCHARILLA ENDONDONTICA #2, CUCHARILLA PARALELA, CUCHARILLA MIXTA, DARBY PERRY, DENTIMENTO REGLILLA, DENTIMINENTO DE ANILLO, DISECTOR DE FREER, ECODB, EMPACADOR DE HILO N° 1 Y 2, EMPACADOR DE HIJO LARGO, EMPACADOR DE HILO GRANDE, ESPATULA PARA CERA VEHE, ESPATULA CORTONEADORA, ELEVADOR DE SENO # 1, 2,3,4,5 Y 6, ESPATULA WOODSON # 1 Y 2, EXPLORADOR MIXTO, EXPLORADOR SONDA PLANA, EXPLORADOR SONDA REDONDA, EXPLORADOR WAKAI 1, GANCHO PARA PIEL, HELIO MOLAR, HACHA # 1 Y 2, MARTILLO IMPLANTES REF: 110, MARTILLO IMPLANTES REF: 070, MARTILLO PARA CIRUGIA, MACHTOW 1/2, MACHTOW 2/3, MICROESPEJO ENDODONTICO #1, 2, 3, 4 Y 5, M.P.C # 1,2,3 Y 4, PARALELOMETRO INTRAORAL, PERIOSTOTOMO GIOVANDI #1,2 Y 3, PERIOSTOTOMO PRICHARD,PIEZA CORTADORA Y EMPACADORA DE CONOS, RETRACTOR -PROTECTOR GENGIVAL, RECORTADOR DE BORDE GENGIVAL, RECORTADOR DE IONOMEROS # 1 Y 2, RECORTADOR DE SILICONA, RETRACTOR DE NERVIOS FACIAL, RETRACTOR DE COLGADO 2 DIENTES, RETRACTOR DE COLGADO 3 DIENTES, RETRO CONDENSADOR LARGO, RETRO CONDENSADOR NORMAL, SACA BOCADOS 3.5 MM BONPUENOR, SACA BOCADOR 4.5 MM, SONDA CAROLINA NTE, SONSA PERIODENTAL, SONDA DE NAVER # 1, SONDA PARA IMPLANTES, TRAMPA PARA HUESO GRANDE,TRASPORTADOR DE CALOR # 1, 2, 3 Y 4, TRASPORTADOR M.T.A 90MM, TRASPORTADOR M.T.A 40MM, CINCEL DE FLEXIXORTICOTOMIA #1, 2 Y 3, ENSANCHADOR DE HUESO # 1, 2, 3 Y 4, ENSANCHADOR VAGUERO # 2 Y 4, OSTEOTOMOS DE BAYONETA X 5 C/U, BRUÑIDOR 21B GRANDE, CINCEL # 2, CONDENSADOR AMALGAMA # 3, CONDENSADOR AMALGAMA EXTRAIDO # 1, ESPATULA HOLLEMBACK # 1, ESPATULA PARA MERCATANO, MORTONZON #1 Y 2, PINZA MATHEIU # 1, 2 Y 3, CURETA MACCOL 11/12, RASPADOR DE SARRO, TALLADOR DE LOMOS PARA RESINA, C.K3 SENCILLO PEDIATRICO, WARD (PEDIATRICO), EXPLORADOR # 5 (PEDIATRICO) SEN, FRHAN (PEDIATRICO) SEN, BRUÑIDOR BOLA (PEDIATRICO) SEN, SONDA PARA INPLANTES, OSTEOTOMOS X 5 C/U. PEDIATRICO: CUCHARILLA, MANGO CON ESPEJO, MANGO PARA ESPEJO, EXPLORADOR, 21B, H.B, CLEODE DISOIDE, F.P3, APLICADOR DYCAL, CONCENSADOR DE AMALGAMA, MORTONZON, TALLADOR DE FRHAN, BRUÑIDOR DE BOLA, BRUÑIDOR H.B SENCIILO, BRUÑIDOR 21B GRANDE, TRASPORTADOR M.T.A 90 MM, TRASPORTADOR M.T.A 40MM, CINCEL DE FLEXICORTICOTOMIA # 1, 2 Y 3, ENSANCHADOR DE HUESO # 1, 2, 3 Y 4, ENSANCHADOR VAGUERO # 2 Y 4, OSTEOTOMOS DE BAYONETA X 5 C/U, CINCEL # 2, CONDENSADOR DE AMALGAMA #3, CONDENSADOR DE AMALGAMA ESTRIADO # 1, ESPATULA HOLLEMBACK # 2, ESPATULA PARA MERCATANO, MORTONZON # 1 Y 2, CURETA MACCOL 11/12, RASPADOR DE SARRO TALLADOR DE LOMOS PARA RESINA, C.K.3 SENCILLO PEDIATRICO, WARD, EXPLORADOR # 5 SEN, FRHAN SEN, BRUÑIDOR BOLA SEN, SONDA PARA IMPLANTES, OSTEOTOMOS X 5 C/U, VASOS INOX, CURETA CULUNBIA 13/14, CONDENSADOR 1-2, CONDENSADOR 2-3, CURETA GRECY 15/16, C.K.3 SENCILLO, WARD, CONDENSADOR ESTRIADO # 2, CONDENSADOR DE ALAMAGAMA # 1.

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

Información sin valor Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015047257 DE 24 de Noviembre de 2015
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

EXPEDIENTE NO.: 20102192
RADICACIÓN NO.: 2015155463
FECHA DE RADICACIÓN: 23 11 2015

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 24 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisócordina_varios

Información del Documento Original

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