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

RESOLUCIÓN No. 2024018987 de 30 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No.2014018838 DEL 24 DE JUNIO DE 2014, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011509, PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER A FAVOR DE DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2017032312 DE 8 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014018838 DEL 24 DE JUNIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2018044271 DE 12 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014018838 DEL 24 DE JUNIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241098522 DE FECHA 24/04/2024, EL SEÑOR LOPEZ GUERRERO RICARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011509 PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER,
MARCA(S):	MAILLEFER
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2024DM-0011509 R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL. CON DOMICILIO EN SUIZA
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:	PARTE ACTIVA: ACERO INOXIDABLE, MANGO: PLASTICO, SILICONA, TOPES: SILICONA
USOS:	PREPARACIÓN MANUAL DEL CANAL RADICULAR DURANTE LOS PORCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA**.**
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER POR 10 UNIDADES, BLISTER POR 2, 3, 6 Y 12 UNIDADES, DE ACUERDO CON SU ESTANDARIZACION ISO. PRE SERIE, PRIMERA SERIE, SEGUNDA SERIE, ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A004B-01 SPIRO COLORINOX- TIRANERVIOS, A004C-01 SPIRO SHORT BARBER NERVBROACH, A0010 K-REAMER TORPAN, A0010-03 K-REAMER TORPAN STERILE, A011B K-REAMER COLORINOX, A011C K-FLEXOREAMER, A011C-01 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-9-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER, A011C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER ASSORTMENT, A011D K-REAMER COLORINOX,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024018987 de 30 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

A011D K-REAMER COLORINOX STERILE, A011D-04 READYSTEEL K-REAMER, A011D-9-04 READYSTEEL K-REAMER, A011I K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -01 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I -03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I -9-03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A011I-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A11MA K-REAMER M-ACCESS, A11MA-50 K-REAMER M-ACCESS, A012B K-FILE COLORINOX, A012B-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012C K-FLEXOFILE, A012C-01 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-9-03 K-FLEXOFILE STERILE, A012C-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOFILE, A012C-23 K-FLEXOFILE STERILE, A012D K-FILE COLORINOX, A012D-01 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-9-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-9-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012I K-FLEXOFILE GOLDEN MEDIUMS, A012I-01 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-9-03 K-FLEXOFILE STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A012I-9-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFILE, A12MA K-FILE M-ACCESS, A12MA-50 K-FILE M-ACCESS, A12MA-99 M-ACCESS SAMPLES , A012X C+FILES, A012X-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A016B HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D-01 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-9-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A016D-9-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A16MA HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A16MA-50 HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A016G FILE HEDSTROEM, A0360 UNIFILE COLORINOX, A0361 UNIFILE, A1011 SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-01 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-9-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER, A1012 SENSEUS FLEXOFILE, A1012-01 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-9-03 SENSEUS FLEXOFILE STERILE, A1012-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1012-9-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOFILE, A1013 SENSEUS PROFINDER, A1013-01 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-9-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1013-9-04 READYSTEEL SENSEUS PROFINDER, A1016 SENSEUS HEDSTROEM, A1016-01 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-9-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM, A1016-9-04 READYSTEEL SENSEUS HEDSTROEM.

- BNCMAFL618015 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL618020 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL618025 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL618030 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL618035 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL618040 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL621015 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL621020 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL621025 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL621030 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL621035 M-ACCESS K-FLEXOFILE

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

RESOLUCIÓN No. 2024018987 de 30 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

BNCMAFL621040 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL621ASTM-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL625015 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL625020 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL625025 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL625030 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL625035 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL625040 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL625AST M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL631015 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL631020 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL631025 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL631030 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL631035 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL631040 M-ACCESS K-FLEXOFILE
BNCMAFL631AST M-ACCESS K-FLEXOFILE.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20078777
RADICACIÓN: 20241098522
FECHA: 24/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011509**

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/02 10:56:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia