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

RESOLUCIÓN No. 2021052875 DE 26 de Noviembre de 2021
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:	WAVEONE® GOLD-LIMAS DE CONFORMACION Y VÍA DE DESLIZAMIENTO, ENDODÓNTICA, RECÍPROCAS Y ESTÉRILES
MARCA:	DENTSPLY, MAILLEFER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024645**
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.; LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VASTAGO	LATÓN CON REVESTIMIENTO DE Ni-Au
TOPE DE COLOR	SILICONA
INSTRUMENTO DE CONO MULTIPLE	ALAMBRE NITIT + TRATAMIENTO TERMICO DORADO

USOS: LAS LIMAS WAVEONE® GOLD GLIDER ESTÁN RECOMENDADAS PARA SU USO EN TRATAMIENTOS ENDODÓNTICOS PARA EXPANDIR LA VÍA DE DESLIZAMIENTO PROTEGIDA EN PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE LIMAS MECANIZADO RECÍPROCO WAVEONE® GOLD.
LAS LIMAS DE CONFORMACIÓN WAVEONE® GOLD SE UTILIZAN EN TRATAMIENTOS ENDODÓNTICOS PARA LA LIMPIEZA Y CONFORMACIÓN DEL SISTEMA DEL CONDUCTO RADICULAR.
ESTOS INSTRUMENTOS SOLO SE DEBEN USAR EN CLÍNICAS U HOSPITALES POR PARTE DE PROFESIONALES CUALIFICADOS Y OBSERVANDO LAS BUENAS PRÁCTICAS DENTALES (USANDO GUANTES, GAFAS, DIQUE DE GOMA, ETC.)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BDDW1GG125015	WAVEONE GOLD GLIDER
BDDW1G0325AST	WAVEONE GOLD SEQUENCE
BSTW1GG321015	WAVEONE GOLD GLIDER
BSTW1GG325015	WAVEONE GOLD GLIDER
BSTW1GG331015	WAVEONE GOLD GLIDER

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021052875 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

BSTW1GG621015	WAVEONE GOLD GLIDER
BSTW1GG625015	WAVEONE GOLD GLIDER
BSTW1GG631015	WAVEONE GOLD GLIDER
A0751225G9D03	WAVEONE GOLD DEMO PACK ONE-FILE STER 25MM
A0753221G0L03	WAVEONE GOLD LARGE 3-FILE STER 21MM
A0753221G0M03	WAVEONE GOLD MEDIUM 3-FILE STER 21MM
A0753221G0P03	WAVEONE GOLD PRIMARY 3-FILE STER 21MM
A0753221G0S03	WAVEONE GOLD SMALL 3-FILE STER 21MM
A0753225G0L03	WAVEONE GOLD LARGE 3-FILES STER 25MM
A0753225G0M03	WAVEONE GOLD MEDIUM 3-FILE STER 25MM
A0753225G0P03	WAVEONE GOLD PRIMARY 3-FILE STER 25MM
A0753225G0S03	WAVEONE GOLD SMALL 3-FILE STER 25MM
A0753231G0L03	WAVEONE GOLD LARGE 3-FILES STER 31MM
A0753231G0M03	WAVEONE GOLD MEDIUM 3-FILES STER 31MM
A0753231G0P03	WAVEONE GOLD PRIMARY 3-FILES STER 31MM
A0753231G0S03	WAVEONE GOLD SMALL 3-FILES STER 31MM
A0754221G9A03	WAVEONE GOLD ASSORT 4-FILE STER 21MM
A0754225G9A03	WAVEONE GOLD ASSORT 4-FILE STER 25MM
A0754231G9A03	WAVEONE GOLD ASSORT 4-FILE STER 31MM
A0756221G0L03	WAVEONE GOLD LARGE 6-FILE STER 21MM
A0756221G0M03	WAVEONE GOLD MEDIUM 6-FILE STER 21MM
A0756221G0P03	WAVEONE GOLD PRIMARY 6-FILE STER 21MM
A0756221G0S03	WAVEONE GOLD SMALL 6-FILE STER 21MM
A0756225G0L03	WAVEONE GOLD LARGE 6-FILE STER 25MM
A0756225G0M03	WAVEONE GOLD MEDIUM 6-FILE STER 25MM
A0756225G0P03	WAVEONE GOLD PRIMARY 6-FILE STER 25MM
A0756225G0S03	WAVEONE GOLD SMALL 6-FILE STER 25MM
A0756231G0L03	WAVEONE GOLD LARGE 6-FILE STER 31MM

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021052875 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20216497
RADICACIÓN NO.: 20211248029
FECHA DE RADICACION.: 23 11 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECION 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 26 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/29 09:44:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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