MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2017020866

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **PAPEL DE ARTICULAR DE USO DENTAL / MARCA: DR. JEAN BAUSCH - RITE DENT - PROTEK - ORBIDENTAL.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: ORBIDENTAL S.A.S.
INTERESADO: JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
RADICACIÓN: 2017167156
FECHA RADICACIÓN: 17/11/2017

OBSERVACIONES: *"Hojas de papel impregnadas de tinte color azul, rojo, azul-rojo y/o rojo-negro para detectar y marcar los puntos de contacto en procedimiento rutinarios restaurativos de odontología."*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Caja x 12 Cuadernillos, Cuadernillo x 12 hojas, Cuadernillo x 100 hojas, Caja x 50 hojas, Caja x 100 hojas, Caja x 200 hojas, Caja x 300 hojas, Rollo x 20 mts."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"Papel, Pigmento azul, Pigmento Rojo, Pigmento negro."*

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Así mismo, cabe resaltar que mediante el Acta No. 7 de 2013, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa: *"(...)Así mismo, los siguientes productos no se consideran dispositivos médicos:*

Papel articular de odontología(...)" (Subrayado fuera de texto)

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Noviembre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/11/2017 15:06:5[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC 7341-1 CO SC 73-41-1