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

RESOLUCIÓN No. 2015049924 DE 11 de Diciembre 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:	ULTRASONIC SCALER - ESCARIFICADOR ULTRASONICO
MARCA:	DTE/ FROGENT/ RTA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0014098
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICO
SUBSISTEMAS:	MODELO: D3- CAJA DE CONTROL DE MANDO, PEDAL DE ACCIONAMIENTO, PIEZA DE MANO MODELO HD-7H, CABLE CONECTOR PIEZA DE MANO, CABLE DE PODER, LLAVE DINAMOMETRICA, 5 INSERTOS O PUNTAS DE TRABAJO, ENDOCHUCK; MODELO D3 LED: CAJA DE CONTROL DE MANDO, PEDAL DE ACCIONAMIENTO, PIEZA DE MANO LED MODELO HD-7L, CABLE CONECTOR PIEZA DE MANO, CABLE DE PODER, LLAVE DINAMOMETRICA, 5 INSERTOS O PUNTAS DE TRABAJO
USOS:	SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA LIMPIEZA DENTAL, REMOCION DE CALCULOS DENTALES Y PLACA BACTERIANA, PREVENCION DE ENFERMEDADES DENTALES Y TRATAMIENTOS DE PERIODONCIA Y ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD DE EQUIPO, INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: D3, D3LED, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
VIDA UTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20103208
RADICACIÓN NO.:	2015164797
FECHA DE RADICACIÓN:	10 12 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.

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. 2015049924 DE 11 de Diciembre 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

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 11 DE DICIEMBRE 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 Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.14 08:06:37 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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