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

RESOLUCIÓN No. 2015027150 DE 13 de Julio 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:	PUNTA, ENDODONTICA, DE PAPEL
NOMBRE GENERECIO:	PUNTAS DE PAPEL PARA ENDODONCIA
MARCA:	SURE-ENDO / SURE DENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013337 VIGENTE HASTA: 10 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SURE DENT CORPORATION CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	100% PAPEL PURO
USOS:	TERAPIA DE SECADO PARA ENDODONCIA, PARA SECAR EL CANAL RADICULAR DEL DIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CORREDERA / 200 PUNTAS CAJA DE CORREDERA / 100 PUNTAS CAJA VIALES CUADRADOS / 204 PUNTAS (34 PUNTAS POR 6 VIALES) CAJA VIALES CUADRADOS / 102 PUNTAS (17 PUNTAS POR 6 VIALES) CAJA VIALES REDONDOS / 204 PUNTAS (34 PUNTAS POR 6 VIALES) CAJA VIALES REDONDOS / 102 PUNTAS (17 PUNTAS POR 6 VIALES) ORGANIZADOR ENDODONCIA / 400 PUNTAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 10/.04, 15/.04, 20/.04, 25/.04, 30/.04, 35/.04, 40/.04, 45/.04, 50/.04, 55/.04, 60/.04, 70/.04, 80/.04, 90/.04, 100/.04, 110/.04, 120/.04, 130/.04, 140/.04, 10/.06, 15/.06, 20/.06, 25/.06, 30/.06, 35/.06, 40/.06, 45/.06, 50/.06, 55/.06, 60/.06, 70/.06, 80/.06, 90/.06, 100/.06, 110/.06, 120/.06, 130/.06, 140/.06, B/XXX-F, B/XX-F, B/XF, B/F, B/M, B/C, B/XC, C/XF, C/F, C/M, C/C, C/XC, C/XL, J/XX-F, J/XF, J/F, J/M, J/C, J/XC, P/XX-F, P/XF, P/F, P/M, P/C, P/XC, F1, F2, F3, F4, F5, MM MARCADO 8, MM MARCADO 10, MM MARCADO 15, MM MARCADO 20, MM MARCADO 25, MM MARCADO 30, MM MARCADO 35, MM MARCADO 40, MM MARCADO 45, MM MARCADO 50, MM MARCADO 55, MM MARCADO 60, MM MARCADO 70, MM MARCADO 80, MM MARCADO 90, MM MARCADO 100, MM MARCADO 110, MM MARCADO 120, MM MARCADO 130, MM MARCADO 140, MM MARCADO 10/.04, MM MARCADO 15/.04, MM MARCADO 20/.04, MM MARCADO 25/.04, MM MARCADO 30/.04, MM MARCADO 35/.04, MM MARCADO 40/.04, MM MARCADO 45/.04, MM MARCADO 50/.04, MM MARCADO 55/.04, MM MARCADO 60/.04, MM MARCADO 70/.04,MM MARCADO 80/.04, MM MARCADO 90/.04, MM MARCADO 100/.04, MM MARCADO 110/.04, MM MARCADO 120/.04, MM MARCADO 130/.04, MM MARCADO 140/.04, MM MARCADO 10/.06, MM MARCADO 15/.06, MM MARCADO 20/.06, MM MARCADO 25/.06, MM MARCADO 30/.06, MM MARCADO 35/.06, MM MARCADO 40/.06, MM MARCADO 45/.06, MM MARCADO 50/.06, MM MARCADO 55/.06, MM MARCADO 60/.06, MM MARCADO 70/.06,MM MARCADO 80/.06,MM MARCADO 90/.06, MM MARCADO 100/.06, MM MARCADO 110/.06, MM MARCADO 120/.06, MM MARCADO 130/.06, MM MARCADO 140/.06, MM MARCADO B/XXX-F, MM MARCADO B/XX-F, MM MARCADO B/XF, MM MARCADO B/F, MM MARCADO B/M, MM MARCADO B/C,MM MARCADO B/XC, MM MARCADO C/XF, MM MARCADO C/F, MM MARCADO C/M, MM MARCADO C/C, MM MARCADO C/XC, MM MARCADO C/XL, MM MARCADO J/XX-F,MM MARCADO J/XF, MM MARCADO J/F, MM MARCADO J/M, MM MARCADO J/C, MM MARCADO J/XC, MM MARCADO P/XX-F, MM MARCADO P/XF, MM MARCADO P/F,MM MARCADO P/M, MM MARCADO P/C, MM MARCADO P/XC, MM MARCADO F1, MM MARCADO F2, MM MARCADO F3, MM MARCADO F4, MM MARCADO F5.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095347
RADICACIÓN NO.:	2015088034
FECHA DE RADICACION:	10 07 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.

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. 2015027150 DE 13 de Julio 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 13 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: pp ln

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notificado personalmente a: Shan Alexander Bazurto V.

con identificación No. 79.691.291 de Bogotá

y T.P. No. — de —

de la Resolución No. 2015027150 de fecha 13-JUL-2015

En Bogotá 27 AGO. 2015

Notificado

Notificador