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

RESOLUCIÓN No. 2021002785 DE 3 de Febrero de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011004126 DE 24 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2011DM-0007016 PARA EL PRODUCTO FILTEK Z250XT NANO HYBRID UNIVERSAL RESTORATIVE (RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HIBRIDO FILTEK Z250XT) - RESTAURADOR UNIVERSAL - 3M ESPE A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20201240956 DE FECHA 15/12/2020, LA SEÑORA LINA MARIA CUBILLOS VALOTTA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD 3M COLOMBIA S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007016 PARA EL PRODUCTO FILTEK Z250XT NANO HYBRID UNIVERSAL RESTORATIVE (RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HIBRIDO FILTEK Z250XT) - RESTAURADOR UNIVERSAL - 3M ESPE, EN LA MODALIDAD IMPORTAR, EMPACAR 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: FILTEK Z250XT NANO HYBRID UNIVERSAL RESTORATIVE (RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HIBRIDO FILTEK Z250XT) - RESTAURADOR UNIVERSAL - 3M ESPE
MARCA(S): 3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021DM-0007016-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): 3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCCION Y GESTION S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1, UNIDAD PRINCIPAL (AJUSTE DEL FIJADOR EXTERNO, SELECTOR DE COMPENSACION DE LENTES DIOPTER, SELECTOR DE FILTRO IR, BASE DE MANDO DEL FRENO, PANEL DE CONTROL, CUBIERTA EXTERNA DE LA UNIDAD PRINCIPAL, MONITOR, INTERRUPTOR DE FOTOGRAFIA; CONTROL DE NIVEL, TABLERO DESLIZANTE, PERILLAS DE AJUSTE) 2. UNIDAD DE SUMINISTRO DE ENERGIA (CUBIERTA DEL TORNILLO DE LA LAMPARA, CUBIERTA DE LA LAMPARA, INTERRUPTORESDE PODER, TERMINALES DE CONEXIONES EXTERNAS). 3. UNIDAD DE BARBILLERO: (DESCANSO FRONTAL, MARCADOR DE CANTO, BASE DEL DESCANSADOR FRONTAL, BARBILLERO)	

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

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021002785 DE 3 de Febrero de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

COMPOSICION DE PARTES QUE ESTAN EN CONTACTO CON EL CUERPO HUMANO DESCANSO FRONTAL BARBILLERA HOJA DE PAPEL BARBILLERA	CAUCHO DE SILICONA, RESINA DE ACRILONITRILIO BUTADIENO ESTIRENO PAPEL

USOS: COMPUESTO RESTAURADOR RADIO-OPACO VISIBLE CUANDO SE ACTIVA CON LUZ, DISEÑADO PARA USO EN RESTAURACIONES ANTERIORES Y POSTERIORES. COMBINACIÓN DE SUPERFICIE MODIFICADA DE SÍLICE / ZIRCONIO Y PARTÍCULAS DE SILICE MODIFICADAS EN LA SUPERFICIE DE 20NM

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Kit 1470IK Introductivo en Jeringas Contenido: ?4 jeringas en Tonos A2, A3, A3,5, B2, ?1 x 6g Adhesivo Adper Single Bond 2, Grabador 1 x 3ml Jeringa Scotchbond, ?25 puntas de suministro de grabador, ?25, puntas de fibra ??1 manija de cepillo, ?1 recipiente de mezcla, ?Guías técnica, ?Instrucciones de Uso., Kit 1471IK Introductivo en Cápsulas Contiene: 80 Cápsulas, Tonos A1, A2, A3, A3,5, B2, 1 x 6g Adhesivo, Adper Single Bond 2, Grabador 1 x 3ml Jeringa Scotchbond, 25 puntas de suministro de grabador, 25 puntas de fibra, 1 manija de cepillo, 1 recipiente de mezcla, Guía técnica, instrucciones de Uso., Repuestos de Jeringa de 3g en Tonos A1 - A2 1 - A3 1 - A3,5 1 - A4 1 - B1 - B2 - B3 - C2 - D3 - OA2 - OA3. Incluye instrucciones de uso. (1470A1, 1470A2, 1470A3, 1470A3,5, 1470A4, 1470B1, 1470B2,, 1470B3, 1470C2, 1470D3, 1470OA2, 1470OA3), Repuestos de Cápsulas de 0,2g : 20 cápsulas en Tonos: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - C2 -, D3 - OA2 - OA3 Incluye instrucciones de uso (1470A1, 1471 A2, 1471A3, 1471A3,5, 1471A4, 1471B1, 1471B2, 1471B3, 1471C2, 1471D3, 1471OA2, 1471OA3), Muestras: Jeringa de 1g Tono A2 1.e Instrucciones de Uso (1470A2-S). Accesorio: suministro restaurador 5707SD, Jeringa de Muestra de 1g Tono A3 e Instrucciones de Uso (1470A3-S), - Kit Introductorio 5 Jeringas (A2+A3+B2+ B1+A1) 3gr c/u + Adhesivo AdperTM Single Bond 2 de 3g (INVIMA 2008DM-0001630), + Scotchbond Universal Etchant Jeringa 5ml (INVIMA 2012DM-0008743).

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
3D OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY, **3D OCT-1**
3D OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY **DRI OCT TRITON**
3D OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY **DRI OCT TRITON Catalog number: PLUS.** *Nombre de la referencia en etiqueta:* "3D Optical Coherence Tomography **DRI OCT Triton (Plus)**"
3D OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY **3D OCT-1 (TYPE: MAESTRO2)**

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20030728
RADICACIÓN: 20201240956
FECHA DE RADICACION: 15/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007016

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

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

Información de Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2021002785 DE 3 de Febrero de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 3 DE FEBRERO 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_VARIOS

Información del Documento Original

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