La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050904 DE 12 de Noviembre de 2019
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:	LATEX DENTAL DAM-DIQUE DENTAL DE LATEX
MARCA:	USE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020749**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANCTUARY HEALTH SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DIQUE DENTAL DE LATEX	LATEX, SULFURO, OXIDO DE ZINC, ZDEC, ZDBC, ANTIOXIDANTE, PIGMENTOS Y ACEITE DE MENTA

USOS: LOS DIQUES DENTALES SON LÁMINAS DELGADAS DE LÁTEX UTILIZADAS PARA AISLAR DIENTES ESPECÍFICOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DENTALES, TAMBIÉN USADOS COMO BARRERA PROTECTORA EN PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 LAMINAS
CAJA X 52 LAMINAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE THIN PLAIN (0.14MM) DL512B-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE MEDIUM PLAIN (0.18MM) DL522B-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE HEAVY PLAIN (0.22MM) DL532B-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN THIN MINT (0.14MM) DL511A-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN MEDIUM MINT (0.18MM) DL521A-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN HEAVY MINT (0.22MM) DL531A-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK THIN MINT (0.16MM) DL571H-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK MEDIUM MINT (0.20MM) DL561H-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK HEAVY MINT (0.24MM) DL581H-ECSH0
5"X5" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - SILK BLUE MEDIUM MINT (0.28MM) DL593L-ECSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE THIN PLAIN (0.14MM) DL612B-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE MEDIUM PLAIN (0.18MM) DL622B-

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050904 DE 12 de Noviembre de 2019
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLUE HEAVY PLAIN (0.22MM) DL632B-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN THIN MINT (0.14MM) DL611A-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN MEDIUM MINT (0.18MM) DL621A-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - GREEN HEAVY MINT (0.22MM) DL631A-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK THIN MINT (0.16MM) DL671H-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK MEDIUM MINT (0.20MM) DL661H-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - BLACK HEAVY MINT (0.24MM) DL681H-EBSH0
6"X6" SANCTUARY LATEX DENTAL DAM - SILK BLUE MEDIUM MINT (0.28MM) DL693L-EBSH0

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20172071
RADICACIÓN NO.: 20191215646
FECHA DE RADICACIÓN: 01 11 2019

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.

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

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

15 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 14:36:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima