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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL - PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE
MARCA(S)	SURE-ENDO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028554**
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 S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE	100% PAPEL PURO

USOS: PARA ELIMINAR LA HUMEDAD DEL CONDUCTO RADICULAR O PARA INTRODUCIR MEDICAMENTOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CORREDERA O CUADRADA / 200 PUNTAS
CAJA DE CORREDERA / 100 PUNTAS
CAJA DE CORREDERA / 200 PUNTAS
CAJA ORGANIZADOR ENDODONCIA / 400 PUNTAS
CAJA ORGANIZADOR ENDODONCIA / 240 PUNTAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
08.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
10.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
25.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
30.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
35.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
55.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
60.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
70.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
90.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
100.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
110.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
120.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
130.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.02/50.02/55.02/60.02/70.02/80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
90.02/100.02/110.02/120.02/130.02/140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02/45.02/50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
10.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
25.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
30.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
35.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
50.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
55.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
60.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
70.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
80.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.04/20.04/25.04/30.04/35.04/40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.04/50.04/55.04/60.04/70.04/80.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.04/25.04/30.04/35.04/40.04/45.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
10.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
25.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
30.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
35.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
50.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
55.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
60.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
70.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
80.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.06/20.06/25.06/30.06/35.06/40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.06/50.06/55.06/60.06/70.06/.80.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.06/25.06/30.06/35.06/40.06/45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 08.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 10.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 55.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 60.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 70.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 90.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 100.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 110.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 120.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
mm marked 130.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.02/50.02/55.02/60.02/70.02/80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 90.02/100.02/110.02/120.02/130.02/140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02/45.02/50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 10.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 50.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 55.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 60.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 70.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 80.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.04/20.04/25.04/30.04/35.04/40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.04/25.04/30.04/35.04/40.04/45.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 10.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
mm marked 15.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 50.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 55.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 60.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 70.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 80.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.06/20.06/25.06/30.06/35.06/40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.06/25.06/30.06/35.06/40.06/45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F1	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F2	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F4	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F1/F2/F3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F4/F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F1	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F2	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
mm marked F3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F4	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F1/F2/F3.	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F4/F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X2	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X4	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X2/X3/X4/X5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R25	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R40	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R50	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R25/R40/R50	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Small Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Primary Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Medium Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Large Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Small/Primary/Medium/Large	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type XX-Fine	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type X-Fine	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type Fine	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type Medium	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
J Type Coarse	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
JType X-Coarse	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.03/20.03/25.03/30.03/35.03/40.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.03/25.03/30.03/35.03/40.03/45.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.05/20.05/25.05/30.05/35.05/.40.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.05/25.05/30.05/35.05/.40.05/45.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20275597
RADICACIÓN No.: 20241068811
FECHA DE RADICACIÒN: 20/03/2024

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.04.01 14:45:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia