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

RESOLUCION No. 2016031229 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20109883
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014743

RADICACIÓN: 2016075074
VIGENCIA: 27/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016019638 de 27 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016075074 radicado el 07/06/2016, la Doctora Valeria Frigeri, actuando en calidad de Apoderada de 3M COLOMBIA S.A.., solicitó corrección a la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo de 2016, en el sentido de aprobar todas las Presentaciones Comerciales, tal como fueron diligenciadas dentro el formulario de solicitud de Registro Sanitario con radicado 2016063837.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico - Legal contenida en el Radicado No. 2016068737, se pudo evidenciar que en la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo, en su Artículo primero no se mencionaron todas las presentaciones comerciales, tal como fué diligenciado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario, por tal esta corrección procede.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras.*" este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo, que concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER. En el sentido de aprobar en el Artículo Primero todas las Presentaciones Comerciales, tal como fueron solicitadas el formulario de solicitud de Registro Sanitario con radicado 2016068737, quedando en adelante así:

ARTICULO PRIMERO.- *CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A*
PRODUCTO: SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO

(...)

*PRESENTACIÓN COMERCIAL: (2385P) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 240 DISCOS DE ½ PULG, 240 DISCOS DE 3/8 PULG 45 TIRAS DE ACABADO Y BRILLO SOF-LEX Y 1 MANDRIL RA, *(1750) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG GRUESOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG MEDIANOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG FINOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG SUPER FINOS, 12 CEPILLOS DE ACABADO SOF-LEX, UN MANDRIL RA, 2 CEPILLOS DE MANDRIL, * (4851) KIT DISCOS CONTORNEADO Y BRILLO SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA, *(4931) KIT DISCOS DE CORTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA ,*(50821) KIT INTRODUCTORIO RUEDAS ESPIRALES SOF-LEX, CONTIENE: 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO PARA RUEDAS Y MANDRIL, (5082SK) KIT SISTEMA SOF-LEX, RUEDAS ESPIRAL, DISCOS Y TIRAS, CONTIENE: 10 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 10 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS SUPER FINO, 15 TIRAS SOF-LEX DE ACABADO Y BRILLO GRUESO/MEDIANO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO ESPIRALES DE ACABADO, MANDRIL, DISCOS Y TIRAS SOF-LEX, *5082S KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (CON MANDRIL), CONTIENE: 3*

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

RESOLUCION No. 2016031229 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

*RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO, (5082S) KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (SIN MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, INSTRUCCIONES DE USO, (EXD-826) KIT DE INTRODUCCIÓN SOF-LEX – RUEDAS ESPIRAL, CONTIENE 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO DE LAS RUEDAS ESPIRALES Y MANDRIL (5092-I) ,KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO (5092-S) *KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE DE BRILLO, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO*
REPUESTOS: DISCOS: DISCOS SOF-LEX SUPER FINOS (85 UNID) 1981SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1981F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1981M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1981C, DISCOS SOF-LEX SUPERFINOS (85 UNID) 1982SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1982F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1982M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1982C, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG SUPERFINOS (100 UID) 1958SF, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG FINOS (100 UID) 1958F, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG MEDIANOS (100 UID) 1958M, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG GRUESOS (100 UID) 1958C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS 2380, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2381SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2381F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 1381M, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS GRUESOS (85 UNID) 2381C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2382SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2382F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 2382M,

DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS GRUESOS (85 UNID) 2382C, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS GRUESO (30 UNID) 4930C, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS MEDIANO (30 UNID) 4930M, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS FINO (30 UNID) 4930F, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SUPER FINO (30 UNID) 4930SF, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS GRUESO (30 UNID) 4931C, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS MEDIANO (30 UNID) 4931M, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS FINO (30 UNID) 4931F, DISCOS SOF-LEX PARA CONTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SUPER FINO (30 UNID) 4931SF
TIRAS: TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 150 TIRAS GRADO GRUESO/MEDIANO 1954, TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 100 TIRAS GRADO GRUESO/MEDIANO PEQUEÑAS 1954N, TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 120 TIRAS GRADO FINO/SUPERFINO 1956
*RUEDAS ESPIRALES: RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO SOF-LEX: 12 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, INSTRUCCIONES DE USO 5080, RUEDAS ESPIRALES DE PULIDO SOF-LEX: 12 RUEDAS ESPIRALES DE PULIDO, INSTRUCCIONES DE USO 5081, RUEDAS ESPIRALES PARA PRE-BRILLADO SOF-LEX: 5 RUEDAS ESPIRALES BEIGE PARA PRE-BRILLADO E INSTRUCCIONES DE USO 5090, RUEDAS ESPIRALES PARA BRILLADO DIAMANTE SOF-LEX (15 ESPIRALES ROSADOS) E INSTRUCCIONES DE USO 5091, ACCESORIOS: MANDRIL RA (3 UNID) 1983RA, MANDRIL HP (STRAIGHT HANDPIECE) 1983HP, MANDRIL FG (FRICTION GRIP) 1983FG, CEPILLO MANDRIL (CONTRA ÁNGULO) 1755, CEPILLO MANDRIL (FRICTION GRIP) 1756, CEPILLO DE ACABADO SOF-LEX 1751
ESTUCHE DEL SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO SOF-LEX: 240 DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO DE GRANO GRUESO, MEDIANO, FINO Y SUPERFINO DE DIÁMETROS DE 1/2 PULG Y 3/8 PULG, 240 DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO EXTRA-FINO DE GRANO GRUESO, MEDIANO, FINO Y SUPERFINO EN DIÁMETROS DE 1/2 PULG Y 3/8 PULG, 45 TIRAS PARA ACABADO Y PULIDO, 1 MANDRIL RA. - *ESTUCHE DE 120 DISCOS DE TERMINADO Y PULIDO SOF-LEX 2382L, *ESTUCHE DE DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO SOF-LEX: 30 DE CADA DISCO DE CONTORNEO Y PULIDO DE GRANO GRUESO, MEDIANO, FINO Y SUPERFINO EN DIÁMETROS DE 1/2 PULG Y 3/8 PULG, 1 MANDRIL RA- * ESTUCHE DE DISCOS DE CONTORNEO Y PULIDO SOF-LEX EXTRA FINO: 30 DE CADA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2016031229 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

DISCO DE CONTORNEO Y PULIDO EXTRA-FINO DE GRANO GRUESO MEDIANO, FINO Y SUPERFINO EN DIÁMETROS DE 1/2´´ Y 3/8´´, 1 MANDRIL RA

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.16 11:01:31 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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016019638 DE 27 de Mayo de 2016
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:	SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014743
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 3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE EN PAPEL, ELASTÓMERO TERMOPLÁSATICO (RUEDAS ESPIRALES), IMPERMEABILIDAD: RESPALDO CURADO CON URETANO, ABRASIVO: GRANO DE ÓXIDO DE ALUMINIO AGLUTINADO - MANDRIL EN METAL ACERO INOXIDABLE 303
USOS:	EL SISTEMA SOF-LEX, HA SIDO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UN EXCELENTE PULIDO A LAS RESINAS COMPUESTAS, MATERIALES CON MICRORELLENO, MACRORELLENO, HÍBRIDOS, AMALGAMAS, METALES SEMIPRECIOSOS Y PRECIOSOS. EL USO DEL SISTEMA COMPLETO ASEGURARÁ UN PULIDO FINAL EQUIVALENTE AL DEL DIENTE NATURAL. EL SISTEMA SOF-LEX ES RECOMENDADO PARA DAR ACABADO Y TERMINADO DE RESTAURACIONES EN ANTERIORES Y POSTERIORES, PUES PERMITE ALISAR LOS MÁRGENES LINGUALES Y VESTIBULARES, LA FLEXIBILIDAD INHERENTE AL DISCO PERMITE AL DISCO DOBLARSE, SIMULANDO LA CURVATURA DE LOS DIENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	(2385P) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 240 DISCOS DE ½ PULG, 240 DISCOS DE 3/8 PULG 45 TIRAS DE ACABADO Y BRILLO SOF-LEX Y 1 MANDRIL RA, *(1750) KIT DE INTRODUCCIÓN SISTEMA SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, CONTIENE: 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG GRUESOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG MEDIANOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG FINOS, 30 UNID DE DISCOS SOF-LEX DE ½ PULG SUPER FINOS, 12 CEPILLOS DE ACABADO SOF-LEX, UN MANDRIL RA, 2 CEPILLOS DE MANDRIL, * (4851) KIT DISCOS CONTORNEADO Y BRILLO SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA, *(4931) KIT DISCOS DE CORTORNEADO Y BRILLO EXTRA DELGADOS SOF-LEX, CONTIENE: 30 DISCOS GRUESOS, 30 DISCOS MEDIANOS, 30 DISCOS FINOS, 30 DISCOS SUPER FINOS, 1 MANDRIL RA ,*(50821) KIT INTRODUCTORIO RUEDAS ESPIRALES SOF-LEX, CONTIENE: 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO PARA RUEDAS Y MANDRIL, (5082SK) KIT SISTEMA SOF-LEX, RUEDAS ESPIRAL, DISCOS Y TIRAS, CONTIENE: 10 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 10 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS GRUESO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA MEDIANO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS FINO, 30 DISCOS SOF-LEX EXTRA DELGADOS SUPER FINO, 15 TIRAS SOF-LEX DE ACABADO Y BRILLO GRUESO/MEDIANO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO ESPIRALES DE ACABADO, MANDRIL, DISCOS Y TIRAS SOF-LEX, *5082S KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (CON MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO, (5082S) KIT DE DEMOSTRACIÓN SOF-LEX – DISCOS ESPIRALES (SIN MANDRIL), CONTIENE: 3 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 3 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLO, INSTRUCCIONES DE USO, (EXD-826) KIT DE INTRODUCCIÓN SOF-LEX – RUEDAS ESPIRAL, CONTIENE 6 RUEDAS ESPIRALES DE ACABADO, 6 RUEDAS ESPIRALES DE BRILLADO, 1 MANDRIL, INSTRUCCIONES DE USO DE LAS RUEDAS ESPIRALES Y MANDRIL (5092-I) ,KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO (5092-S) *KIT SISTEMA SOF-LEX BRILLO DIAMANTE DE BRILLO, CONTIENE: 5 ESPIRALES BEIGE DE PRE-BRILLADO, 5 ESPIRALES DE BRILLO DIAMANTE, INSTRUCCIONES DE USO

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. 2016019638 DE 27 de Mayo de 2016
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

	REPUESTOS: DISCOS: DISCOS SOF-LEX SUPER FINOS (85 UNID) 1981SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1981F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1981M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1981C, DISCOS SOF-LEX SUPERFINOS (85 UNID) 1982SF, DISCOS SOF-LEX FINOS (85 UNID) 1982F, DISCOS SOF-LEX MEDIANOS (85 UNID) 1982M, DISCOS SOF-LEX GRUESOS (85 UNID) 1982C, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG SUPERFINOS (100 UID) 1958SF, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG FINOS (100 UID) 1958F, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG MEDIANOS (100 UID) 1958M, DISCOS SOF-LEX 5/8PULG GRUESOS (100 UID) 1958C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS 2380, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2381SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2381F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 1381M, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS GRUESOS (85 UNID) 2381C, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS SUPERFINOS (85 UNID) 2382SF, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS FINOS (85 UNID) 2382F, DISCOS SOF-LEX EXTRADELGADOS MEDIANO (85 UNID) 2382M.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SOF-LEX™ CONTOURING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ DIAMOND POLISHING SPIRAL, • SOF-LEX™ DIAMOND POLISHING SYSTEM, • SOF-LEX™ EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING SYSTEM, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING DISCS, • SOF-LEX™ FINISHING AND POLISHING DISCS EXTRA THIN, • SOF-LEX™ FINISHING STRIPS, • SOF-LEX™ PRE-POLISHING SPIRAL, • SOF-LEX™ POLISHING STRIPS, • SOF-LEX™ MANDRELS, • SOF-LEX™ SPIRAL FINISHING WHEELS, • SOF-LEX™ SPIRAL POLISHING WHEELS.
EXPEDIENTE NO.:	20109883
RADICACIÓN NO.:	2016068737
FECHA DE RADICACIÓN:	24 05 2016

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.

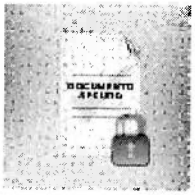
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 27 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Signature valid
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.27 12:30:32 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

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

RESOLUCION No. 2021003091 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20109883 **RADICACIÓN:** 20201255907 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014743 **VIGENCIA:** 27/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016019638 del 27 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016031229 del 16 de Agosto de 2016, el Invima REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo, que concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER. En el sentido de aprobar en el Artículo Primero todas las Presentaciones Comerciales, tal como fueron solicitadas el formulario de solicitud de Registro Sanitario con radicado 2016068737

Que mediante escrito número 20201255907 radicado el 30/12/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016019638 del 27 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014743 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Kit XA009216749 - Nombre: Sof-Lex Discos para Terminado y Pulido Extra Delgado Mini Kit, Contenido: Contiene: 10 Sof-Lex™ Discos Grano Grueso (2381C), 10 Sof-Lex™ Discos Grano Medio (2381M), 10 Sof-Lex™ Discos Grano Fino (2381F), 10 Sof-Lex™ Discos Grano Superfino (2381SF), 1 Mandril

Kit XA009216756 - Nombre: Sof-Lex Sistemas de Pulido Extra Delgado y Diamantado Essential Kit, Contenido: Contiene: 30 Sof-Lex™ Discos Grano Grueso (2381C), 30 Sof-Lex™ Discos Grano Medio (2381M), 30 Sof-Lex™ Discos Grano Fino (2381F), 30 Sof-Lex™ Discos Grano

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

RESOLUCION No. 2021003091 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Superfino (2381SF), 1 Sof-Lex sistema de diamante (5092-S) con 3 discos espirales de pre-pulido y 3 discos espirales diamantados para pulido final, 1 Mandril

Presentación comercial Mandril: Unidad

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.02.05 09:00:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021006964 DE 4 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20109883 **RADICACIÓN:** 20211037330 **FECHA:** 01/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014743 **VIGENCIA:** 27/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016019638 de 27 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016031229 del 16 de Agosto de 2016, el Invima REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016019638 de fecha 27 de Mayo, que concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0014743 para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM - SISTEMA DE ACABADO Y PULIDO a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER. En el sentido de aprobar en el Artículo Primero todas las Presentaciones Comerciales, tal como fueron solicitadas el formulario de solicitud de Registro Sanitario con radicado 2016068737.

Que mediante Resolución No. 2021003091 DE 4 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016019638 del 27 de Mayo de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20211037330 radicado el 01/03/2021, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL, CAMBIO DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016019638 de 27 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014743 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SOF-LEX FINISHING AND POLISHING SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL, quedando:

Se adiciona Vida útil de 5 años para las siguientes referencias:
TIRAS: TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 150 TIRAS GRADO GRUESO/MEDIANO 1954, TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 100 TIRAS GRADO GRUESO/MEDIANO

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

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

RESOLUCION No. 2021006964 DE 4 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

PEQUEÑAS 1954N, TIRAS SOF-LEX PARA ACABADO Y BRILLO, 120 TIRAS GRADO FINO/SUPERFINO 1956

CAMBIO DE MARCA, quedando:

3M, ESPE

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/05 17:37:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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