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

RESOLUCIÓN No. 2019035386 DE 14 de Agosto de 2019
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.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	FRESAS PESO, GATES Y DIAMANTE-MANI, INC
MARCA(S):	MANI, INC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004861-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MANI, INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FRESAS PESO, GATES Y DIAMANTE	PARTE CORTANTE: ACERO INOXIDABLE (INCLUYENDO NIQUEL Y CROMO)

USOS:	PARA AMPLIAR EL CANAL DE LA RAIZ Y MOLER MATERIALES Y TEJIDOS DUROS.
PRESENTACIÓN COMERCIA:	UNIDAD, CAJA X 5, CAJA X 6.
EXPEDIENTE NO.:	20012750
RADICACIÓN:	20191152328
FECHA DE RADICACIÓN:	09 08 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004861

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

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 del Documento Original