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

RESOLUCION No. 2020030762 DE 16 de Septiembre de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20124157 **RADICACIÓN:** 20201159405 **FECHA:** 08/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015982 **VIGENCIA:** 08/03/2027

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015982 para el producto MEDICAL AND DENTAL INSTRUMENTS IN STAINLESS STEEL - INSTRUMENTAL MEDICO Y ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE, a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019040787 DE 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020009141 DE 10 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2017009595 DE 8 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201159405 radicado el 08/09/2020, el Doctor TOMAS ALBERTO SARMIENTO ARENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES AMALGADENT LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2017009595 del 08/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015982 a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MEDICAL AND DENTAL INSTRUMENTS IN STAINLESS STEEL - INSTRUMENTAL MEDICO Y ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
ABREBOCAS DE MOLT X 11CMS,
ABREBOCAS DE MOLT X 14 CMS,
ALICATES DE ORTHODONCIA YOUNG,
ALICATES ORTODONCIA # 110, 111, 114, 139, PICO DE LORO Y TRES PICOS,
ALICATES DE ORTODONCIA TWEED,
ALICATES ORTODONCIA DISTAL POSTERIORES (BAND REMOVING) X 14 CMS,
ALICATES ORTODONCIA REMOVEDOR BRACKETS (BRACKET REMOVER),
ALICATES ORTODONCIA REMOVEDOR DE BANDAS,
ALICATE CORTADOR DISTAL,
ALICATE CORTA ALAMBRE NEGRO DURO,
ALICATE CORTA ALAMBRE NEGRO MINI,
ALICATE COLOCAR BRACKETS,
APLICADOR DE LIFE DYCAL,

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. 2020030762 DE 16 de Septiembre de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

APLICADOR DE LIFE DYCAL PEDIATRICO,
ARCOS DE YOUNG,
ARCOS DE YOUNG PEDIATRICO,
BAND PUSHERS,
BAND SETTER CON INSERTOS,
BAND SEATING,
BISTURI DE KIRKLAND,
BRUNIDOR 21B,
BRUÑIDOR BOLA HORQUETA 29/34,
BRUÑIDOR BOLA HORQUETA 29/34 PEDIATRICO,
BRUÑIDOR DE BOLA NO. 29 SENCILLO,
BRUÑIDOR DE BOLA NO. 28/29 DOBLE,
BRUÑIDOR DE HORQUETA NO. 34,
CLEOIDE DISCOIDE,
CLEOIDE DISCOIDE PEDIATRICO,
CUBETA DE ACERO INOXIDABLE CON TAPA 26 X 15 X 5,
CUBETA DE ACERO INOXIDABLE CON TAPA 20 X 10 X 4,
CUBETA DE ACERO INOXIDABLE CON TAPA 33 X 11 X 4,
CUCHARILLA # 17 Y # 5,
CUCHARILLAS # 5 PEDIATRICAS,
CURETA DE LUCAS # 85,
CURETA DE LUCAS # 86,
CURETAS COLUMBIA,
CURETAS DE GRACEY # 3/4 - 5/6 - 7/8 - 9/10 - 11/12 - 13/14 - 17/18,
CURETAS DE MC CALL # 13/14 Y 17/18,
DIAPASON DE ALUMINIO,
DIAPASON C1024 PEQUEÑO,
DIAPASON C256 PEQUEÑO CON PESAS,
DIAPASON C512 GRANDE,
ELEVADOR DE MOLT NO. 9,
ELEVADOR DE POTTS DERECHO E IZQUIERDO,
ELEVADOR DE RAICES TODOS LOS NUMEROS,
ELEVADOR UNIVERSAL PARA CORONAS,
ELEVADOR DE RAICES PLANO # 2,
ELEVADOR SELDIN 23,
ESPACIADOR DE CONDUCTO A30 - A 40 - A 25 - B 30- B 40,
ESPEJO DE BOCA NO. 5 Y NUMERO 4,
ESPEJO DE BOCA EN RHODIUM,
ESPECULOS NASALES MEDIANO PEQUEÑO,
ESTUCHE DE DISECCION X 9 INSTRUMENTOS,
EXPLORADOR DE CONDUCTOS DOBLE,
EXPLORADOR DE CONDUCTOS R C 16,
EXPLORADOR DE CONDUCTOS SENCILLO,
EXPLORADOR SENCILLO # 23,
EXPLORADORES DOBLES NO. 5,
EXPLORADORES DOBLES NO. 5 PEDIATRICO,
FORCEPS TODOS LOS NUMEROS,
GRAPAS PARA TELA DE CAUCHO KIT X 7 UNIDADES SURTIDAS,
GRAPAS PARA TELA CAUCHO UNIDAD TODOS NUMEROS,
INSTRUMENTO DE ORBAN,
INSTRUMENTO DE GLICK,
INSTRUMENTO OBTURACIONES FP3,
INSTRUMENTO OBTURACIONES FP3 PEDIATRICO,
INSTRUMENTO LIGATURE PARA CAUCHOS ORTODONCIA,
INSTRUMENTO CK4 Y CK6 PEDIATRICO,
INSTRUMENTO CK4,
INSTRUMENTOS CK6,
INSTRUMENTOS DE HOLLENBACK,

RESOLUCION No. 2020030762 DE 16 de Septiembre de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

INSTRUMENTOS DE MORTOSON,
JERINGA PARA CARPULES CON SUCCION,
JERINGA PARA CARPULES SIN SUCCION,
KIT BASICO METALICO X 4 INSTRUMENTOS,
KIT PARA OPERATOTIA X 10 INSTRUMENTOS,
LIMAS PARA HUESO 9/10,
MANGOS PARA BISTURI # 3 Y #4,
MANGO PARA ESPEJOS TODOS LOS NUMEROS,
MARTILLO TUMBA PUENTES CON 3 PUNTAS,
MARTILLOS PARA REFLEJOS BUCK HAMMER,
MARTILLOS PARA REFLEJOS DE TAYLOR BUCK HAMMER X 19CM,
OBTURADOR PLASTICO DE WOODSON,
OBTURADOR AMALGAMA 1/2 Y NUMERO 0/1,
OBTURADOR AMALGAMA 1/2 Y NUMERO 0/1 PEDIATRICO,
OBTURADORES DE CONDUCTOS B25 - B30 - B40,
OBTURADOR PLASTICO WOODSON,
PERFORADOR DE TELA DE CAUCHO,
PINZA BOZEMAN 26 CMS,
PINZA CORTA FRIOS 12,5 CM,
PINZA PARA PAPEL DE ARTICULAR 15 CMS,
PINZA PARA SACAR INSTRUMENTAL X 30 CMS,
PINZA PARA SACAR INSTRUMENTAL X 20 CMS,
PINZA PORTA CONOS PAPEL – GUATAPERCHA,
PINZA ROCHESTER PEAN CURVA X 14 CMS,
PINZA ROCHESTER PEAN RECTA X 14 CMS,
PINZA ROCHESTER PEAN RECTA X 18 CMS,
PINZA ROCHESTER PEAN CURVA X 18 CMS,
PINZAS ALGODONERAS,
PINZAS ALGONODERA PERRY X 14 CMS,
PINZAS ALLIS X 15,5 CMS,
PINZAS ALLIS X 20 CMS,
PINZAS DE ADSON CON Y SIN GARRA,
PINZAS DE CAMPO BACKAUS 9 CMS,
PINZAS DE CAMPO BACKAUS 11 CMS,
PINZAS DE CAMPO BACKAUS 13 CMS,
PINZAS DE DISECCION CON GARRA Y SIN GARRA X 11 CMS,
PINZAS DE DISECCION CON GARRA Y SIN GARRA X 14 CMS,
PINZA FOERESTER GASA 20 CMS - 24 CMS,
PINZAS GUBIAS RONGEURS 1A,
PINZAS KELLY CURVAS Y RECTAS X 14 CM,
PINZAS KELLY CURVAS Y RECTAS X 16 CM,
PINZAS KELLY RECTA PARA GINECOLOGIA X 27 CMS,
PINZAS MOSQUITO CURVAS Y RECTAS X 12,5 - 14 - 16 - 18 CM,
PINZAS DE DAVIS SACAR INSTRUMENTAL X 16 CMS Y TUBOS VIDRIO,
PINZAS DE DAVIS SACAR INSTRUMENTAL X 20 CMS Y TUBOS DE VIDRIO,
PINZA SCHROEDER RECTA X 25 CMS.
PINZA PORTA BRACKETS ,
PORTA AGUJAS COLLIER HOLDERS X 12,5 - 13 CMS,
PORTA AGUJAS CASTRO VIEJO,
PORTA AGUJAS DE MATHIEU,
PORTA AGUJAS DE MAYO RECTO X 12, 5 - 14 - 16- 18 CMS,
PORTA AGUJAS DE MAYO CURVO X 12, 5 - 14 - 16- 18 CMS,
PORTA AMALGAMA DOBLE,
PORTA AMALGAMA SENCILLO,
PORTA GRAPAS,
PORTA MATRIZ TOFFLEMIRE,
POSICIONADOR ALAMBRE ORTODONCIA,
RETRACTOR DE FARABEUT X 2 UNIDADES,

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

RESOLUCION No. 2020030762 DE 16 de Septiembre de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

RETRACTOR DE MINESOTA JUEGO X 3 UNIDADES,
RETRACTOR DE MINESOTA,
RETRACTOR DEL COLGAJO X 4 PUNTAS,
RETRACTOR DEL COLGAJO X 3 PUNTAS,
RETRACTOR DEL COLGAJO X 2 PUNTAS,
RETRACTOR DEL COLGAJO X 1 PUNTA,
SONDA ACANALADA,
SONDAS DE NABERS,
SONDAS WILLIAM FOX DOBLES,
TALLADOR DE FRAHN,
TALLADOR DE FRAHN PEDIATRICOS,
TALLADOR DE LECRON,
TALLADOR DE WARD # 1 Y NUMERO #2,
TIJERAS CASTRO VIEJO RECTA 12 CMS,
TIJERA GINGIVECTOMIA CURVAS Y RECTAS TODOS LOS TAMAÑOS,
TIJERAS IRIS RECTAS Y CURVAS TODOS LOS TAMAÑOS,
TIJERAS DE MAYO CURVAS Y RECTAS X 14 - 18 CM,
TIJERAS PARA ALAMBRE 12 CMS,
TIJERAS PARA MATERIALES RECTA Y CURVA X 14,5 CMS,
TIJERAS PARA CORONAS Y MATERIAL CURVA Y RECTA X 12 CM,
TIJERAS PARA SUTURAS 9 X 11 Y X 13 CM,
TIJERA PARA TRAUMA X 14 - 19 CMS,
TIJERAS QUIRURGICA CURVA Y RECTA X 14 CM,
TIJERAS QUIRURGICAS X 18 CMS RECTA,
TIJERA METZEMBAUN CURVAS Y CURVAS X 14 - 14.5 CMS.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:
ARTICULOS DIVERSOS: APLICADORES DE GASAS: 1 WAKEFIEL; GANCHOS CUTANEOS: FRAZIER 13 CM, 1 GUILLES PEQUEÑO, 2 GUILLIES GRANDE; PROPULSOR EMPUJADOR DE BANDAS # 300; ASENTADOR DE BANDA DE ORTODONCIA; ALICATES DE ORTODONCIA: ALICATE UNIVERSAL CORTE DE ALAMBRE, 104, 107, 110 HOWE, 114 JOHNSON, 115 REYNOLDS, 118 PEESO, 120 ROBINSON, 121 LANGBECK, 134 MCKELLOPS, 136 GOSLEE, 137 GORDON, 139 ANGLE, 156 FISCHER, 201 ADERER, 347 OLIVER NYLON TYP, HOW 111, ANDRESSEN, 300 YOUNG, 134; ALICATES ORTODONCIA CORTALIGADURAS NEGRO DURO; ALICATES DE ORTODONCIA YOUNG; ALICATES DE ORTODONCIA 200 YOUNG; ALICATES ORTODONCIA NO. 110, NO. 11, NO. 114, NO. 139; ALICATE CORTA ALAMBRE DURO; ALICATE CORTA ALAMBRE MINI; ALICATES DE ORTODONCIA PICO DE LORO; ALICATES DE ORTODONCIA REMOVEDOR BRACKETS (BRACKETS REMOVER) X 14 CMS; ALICATES ORTODONCIA TWEED X 14 CMS; ALICATES ORTODONCIA DISTAL POSTERIORES (BAND REMOVING) X 14 CMS; ALICATES TRES PICOS; ALICATE ORTONDONCIA COLOCAR BRACKETS; ALICATE ORTODONCIA REMOVEDOR BANDAS; ALICATE ORTODONCIA CORTADOR DISTAL; ALICATE PARA COLOCAR BANDAS - BAND SETTER-INSE; ALICATES ORTODONCIA POSICIONADOR DE ALAMBRE; ALICATES DE ORTODONCIA BAND PUSHER APLICADOR DE DYCAL LIFE ARCOS: DE YOUNG, PEDIÁTRICO SET DE DISECCIÓN: 7 PIEZAS; 9 PIEZAS EQUIPO HOURIGAN DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS: RETRACTOR HOURIGAN #1; ELEVADOR NASAL PERIOSTAL FREER; LIMA PARA HUESO CORTE TRANSVERSAL MILLER-COLBUM #2; LEGRA PERIOSTOTOMO ELEVADOR #2; TIJERAS DEAN TIJERAS #9; PORTA AGUJAS MAYO-HEGAR; ABREBOCAS DE MOLT: 11CM, 14CM BANDEJAS EN ACERO: ACANALADA 12X21; PARA INSTRUMENTAL EN ACERO ACANALADA DIAPASON: C1024 PEQ. 13.5CM; C256 PEQ.C/PESAS; C512 GRAND.17CM ESTUCHE DISECCIONX9INST. SEPARADOR DE LENGUA ACANALADA INSTRUMENTOS: CK4; CK4 PEDIATRICO; CK6; CK6 PEDIATRICO; GLICK; HOLLENBACK, MORTONSON; ORBAN; LEGATURE (P. ELASTICOS); OBTURACIÓN FP3; PORTA MATRIZ TOFFLEMIRE; INSTRUMENTO PARA LIGADURAS; INSTRUMENTOS OBTURACIONES FP3; INSTRUMENTOS DE HOLLEN BACK; INSTRUMENTOS MORTOSON; ENDODONTIC INSTRUMENTS; NERVE INSTRUMENTS;; TAMBORES DE ESTERILIZACIÓN; COTTON HOLDERS; SOPLADOR DE VIRUTAS; ESPEJOS Y ASAS DE BOCA; ABRAZADERAS DE CAUCHO; REMOVEDORES DE CORONA E INSTRUMENTOS DE MEDIDA; BONE FILES, CHISELS, GOUGES; SOPORTES DE AMALGAMA;; ARTICULADORES KITS: BASICO METALICO X4 INSTRUMENTOS; BASICO METALICO X4 INSTRUMENTOS PEDIÁTRICO; PARA OPERATORIA X10 INSTRUMENTOS PLANO DE FOX POSICIONADOR DE ALAMBRE ORTODONCIA POSICIONADOR DE BRACKETS ORTODONCIA POSICIONADOR DE BANDAS (BAND PUSHER)

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

RESOLUCION No. 2020030762 DE 16 de Septiembre de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

COLOCADOR DE BANDAS (BAND SEATING) ESPECULOS: ESPECULO NASAL MEDIANO; ESPECULO NASAL PEQUEÑO CUCHARILLAS: CUCHARILLA # 17; CUCHARILLA # 5, CUCHARILLA #5 PEDIATRICA; CUCHARILLA # 15; CUCHARILLA NO. 16; CUCHARILLA # 18 DEPRESORES DE LENGUA ESPECIADORES: ESPACIADORES CONDUCTOS A30; ESPACIADORES CONDUCTOS A40; ESPACIADOR DE CONDUCTOS B-25 ESCALPELOS: ESCALPELO DE MANO; ESCALPELO DE CUCHILLO MARTILLOS: MARTILLO PARA REFLEJOS; MARTILLO PARA REFLEJOS 18CM; MARTILLO TUMBA PUENTES CON 2 PUNTAS; MARTILLO TUMBA PUENTES CON 3 PUNTAS; MARTILLO TAYLOR X 19 CM; MARTILLOS DE TODO TIPO MORDEDORES DE BOCA PORTA GRAPAS PORTA MATRIX TOFFLEMIRE RETENES DE MATRIZ DE TODO TIPO SEPARADOR DE MINNESOTA ESTUCHE DE DISECCIÓN X 9 INSTRUMENTOS: MANGO PARA BISTURÍ NO. 4; MANGO PARA BISTURÍ NO. 3; PINZAS DE DISECCIÓN CON GARRA 14 CM; PINZAS DE DISECCIÓN SIN GARRA 14 CM; PORTA AGUJAS DE MAYO 14 CM; RETRACTOR MARCADOR, SONDA ACANELADA; TIJERAS QUIRÚRGICAS CURVA X 14 CM; TIJERAS QUIRÚRGICAS RECTA X 14 CM

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 16 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/16 15:19:49 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