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

RESOLUCIÓN No. 2024002049 de 19 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

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:	HIGHSPEED DENTAL TURBINE HANDPIECE/ PIEZA DE MANO DENTAL TURBINA DE ALTA VELOCIDAD
MARCA:	BEING FOSHAN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028251**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	MICROMOTOR: ACERO INOXIDABLE TIPO 304 MANGO: ACERO INOXIDABLE TIPO 304 CABEZA DE CONTRA-ÁNGULO: ACERO INOXIDABLE TIPO 304 CABEZA DE PIEZA RECTA: ACERO INOXIDABLE TIPO 304
USOS:	LAS PIEZAS DE MANO DENTAL DE TURBINA DE ALTA VELOCIDAD SON HERRAMIENTAS DISEÑADAS PARA CLÍNICAS DENTALES Y HOSPITALES CON EL FIN DE REPARAR, ACOLCHAR Y LIMPIAR LOS DIENTES ENFERMOS. DEBEN USARSE JUNTO CON UNIDADES DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD EMPACADA EN CAJA DE CARTÓN.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
HIGHSPEED DENTAL TURBINE HANDPIECE	Lotus302PBQ-M4	Lotus401P-B2	Lotus401P-M4
	Lotus401PB-M4	Lotus403P-B2	Lotus403P-M4
	Lotus302P-B2	Lotus302P-M4	Lotus302PB-M4
	Lotus302PQ- M4	Lotus302PQN-M4	Lotus303PBQ-M4
	Lotus302SB-M4	Lotus302F-B2	Lotus302F-M4
	Lotus401-B2	Lotus401-M4	Lotus402-B2
	Lotus402-M4	Lotus403-B2	Lotus403-M4

EXPEDIENTE No.:	20270256
RADICACIÓN No.:	20231343016
FECHA DE RADICACIÓN No.:	29/12/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024002049 de 19 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

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 19 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/22 08:25:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia