COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

CERTIFICACIÓN No. 2023031483

LA DIRECTORA TÉCNICA(E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto UNIDADES ODONTOLOGICAS con Nombre Genérico UNIDAD ODONTOLOGICA.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO:	ARDENTAL SAS
SOLICITANTE:	MONICA ARISTIZABAL
RADICACIÓN:	**20231229431**
FECHA RADICACIÓN:	28/08/2023

OBSERVACIONES:

INDICACIONES y USOS: *Salud Oral*

MARCA: *American Dental*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *Unidad Odontológica*

COMPONENTES:
Estructuras fabricadas en acero al carbón de alta resistencia con pintura epoxipoliéster de mayor resistencia a la salinidad y a la intemperie. Planchas en acero cold rolled que dan estabilidad en cualquier inclinación seleccionada. Módulo en material de alta resistencia de 3 o 4 servicios y escupidera en material de alta resistencia con eyector de saliva. Sillón ergonómico libre de costuras y butaco en altura.

REFERENCIAS: *Unidades fijas, portátiles, eléctricas y electrónicas. Modelos AD SMART, AD NOVA, AD SLIM, AD ONYX BASICA, AD ONYX DELUXE, AD MP, AD 7, SILLON DE ODONTOESTÉTICA, SILLON DE PROCEDIMIENTOS Y UNIDADES BÁSICAS.*

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto, **no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.**

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de septiembre de 2023
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Firma valida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023-09-20 14:44:[illegible]
Razón: INVIMA
Lo[illegible]
Colombia

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E)TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Escaneado con CamScanner

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

Libertad y Orden

BOGOTA

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
No Rad: 11061167 Radicado: 11061162
Folios 1 Clave 463542
De: SUBDIRECCION INSUMOS PARA LA SALU
Para: ARDENTAL LTDA
Fecha 2011/06/0 10:02 consta

S.I.500–01954–11

Señora:
OLGA LUCIA ALVAREZ
Jefe de departamento Técnico
Ardental ltda
Calle 45 No. 9 -34
Bogotá - Cundinamarca

ASUNTO: Inscripción Recurso Humano para Mantenimiento de Dispositivos Médicos Considerados Equipos Biomédicos según radicado No. 11036166 de fecha 2011/04/19.

Me permito informarle que fue recibida su solicitud, relacionada con la referencia descrita en el asunto, sin embargo le informo que de acuerdo al artículo 39 del decreto 4725 de 2005 el cual al texto dice "Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente".
Considerando lo anterior, el personal que preste el servicio de soporte técnico para equipos biomédicos, debe estar debidamente acreditado.

Atentamente,

ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios.

Proyecto: 500-04-02
VoBo. 500-02-T03
C.C: Recurso Humano para Mantenimiento Equipos Biomédicos.
08/junio-2011

Escaneado con CamScanner