



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021050129 DE 11 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede 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 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: SINGLE BOND UNIVERSAL / SINGLE BOND UNIVERSAL DCA-ADHESIVO / ACTIVADOR PARA POLIMERIZACIÓN DUAL

MARCA: 3M ESPE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024546

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO- OPENMARKET CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCION Y GESTION SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
2-hidroxietil-metacrilato / HEMA	22-24%
BISFENOL A DIGLICIDIL ÉTER DIMETACRILATO	18-21%
Alcohol etílico	13-99%
ÁCIDO 2-PROPENÓICO, 2-METIL-, 3-(TRIMETOXISILIL)PROPIL ÉSTER, PRODUCTOS DE REACCIÓN CON SÍLICE VÍTREA	11-12%
Agua desmineralizada / Agua	11-12%
Ácido 2-propenóico, 2-metil-, productos de reacción con 1,1-decanodiol y óxido de fósforo (P2O5) (Parte de MDP)	15-17%
ÁCIDO 2-PROPENÓICO, POLÍMERO CON ÁCIDO METILENBUTANODIÓICO	2%
Canforquinona / dl-canforquinona	1-2%
4-dimetilaminoetilbenzoato / N,N,-DIMETILBENZOCAÍNA	1%
(DIMETILAMINO)ETIL METACRILATO	<1%
Dióxido de silicio amorfo / SÍLICE AMORFA SINTÉTICA, AHUMANDA, LIBRE DE CRISTAL	< 0.90%
3-metoxisililnronil metacritato /	



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021050129 DE 11 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede 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.

17-5)	
2,6-di-terc-butil-p-cresol / HIDROXITOLUENO BUTILADO (BHT)	<0.1%
P-TOLUENSULFINATO DE SODIO	2%

USOS:

• CEMENTADO DE RESTAURACIONES INDIRECTAS EN COMBINACIÓN CON CEMENTO DE FIJACIÓN DE RESINA RELYX ULTIMATE • CEMENTADO DE VENEERS EN COMBINACIÓN CON RELYX VENEER CEMENT • ADHESIÓN DE RECONSTRUCCIONES DE MUÑÓN DE MATERIALES FOTOPOLIMERIZABLES DE COMPOSITE • ADHESIÓN DE CEMENTOS DE POLIMERIZACIÓN DUAL Y MATERIALES PARA RECONSTRUCCION DE MUÑONES, Y COMPOSITE AUTOPOLIMERIZABLE EN COMBINACIÓN CON SINGLE BOND UNIVERSAL DCA • REPARACIÓN DE RESTAURACIONES DE COMPOSITE O COMPÓMERO • REPARACIÓN INTRAORAL DE RESTAURACIONES DE COMPOSITE, REVESTIMIENTOS CERÁMICOS Y RESTAURACIONES TOTALMENTE CERÁMICAS SIN IMPRIMADOR (PRIMER) ADICIONAL • DESENSIBILIZACIÓN DEL CUELLO DEL DIENTE • SELLADO DE CAVIDADES ANTES DE LAS RESTAURACIONES DE AMALGAMA • SELLADO DE CAVIDADES Y PREPARACIONES DE MUÑONES ANTES DE LA FIJACIÓN TEMPORAL DE RESTAURACIONES INDIRECTAS • ADHESIÓN DE MATERIALES DE SELLADO DE FISURAS • BARNIZ PROTECTOR PARA RESTAURACIONES DE IONÓMERO DE VIDRIO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT, Vial de 1.5 ml, 3 ml y 5 ml , paquete 5, 40, 100 L-Pops, Paquete de dispensadores de grabador

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
41275	KIT DE INTRODUCCIÓN VIAL SINGLE BOND UNIVERSAL: Vial 1 x 5 ml Single Bond Universal, Jeringa 1 x 3 ml Sotchbond Grabador Universal, 25 x Puntas Dispensadoras de Grabador, 50 x Cepillos talla M azul oscuro, Accesorios (pocillos de mezcla)
41277	40 L-Pops Single Bond Universal
41283	KIT DE ENSAYO SINGLE BOND UNIVERSAL: 1 X 1.5 ml Vial Single Bond Universal
41285	KIT DE ENSAYO SINGLE BOND UNIVERSAL: 5 L-Pops Single Bond Universal
41282	1 x 5ml Vial Single Bond Universal
41269	1 x 3 ml Vial Single Bond Universal
41279	100 L-Pops Single Bond Universal (Paquete Gigante)
41286	1 x 5 ml Vial Single Bond Universal DCA
No disponible	Cepillos Talla M
No disponible	Pocillos de mezcla



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021050129 DE 11 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede 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.

VIDA UTIL.: 24 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20214754
RADICACIÓN NO.: 20211230396
FECHA DE RADICACION.: 02 11 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 11 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019047456 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se concede 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE-RESTAURADOR UNIVERSAL

Marca: 3M

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020624

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - 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

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Silano tratado, zirconio / Sílice relleno	82%
Bisfenol A polietilenglicol Dieter Dimetacrilato (BisEMA)	6%
Diuretano Dimetacrilato (UDMA)	6%
Bisfenol A Diglicidil ete metacrilato (BisGMA)	5%
Trietilenglicol Dimetacrilato (TEGDMA)	1%
Difeniliodum Hexafluorofosfato	<1%
Etil 4-(dimetilamino) benzoato (EDMAB)	<1%
DL-Camforoquinona (CPQ)	<1%
Dioxido de titanio blanco y pigmentos	<2%
Butylated Hydroxy Toluene (BHT)	<1%
2-(2-Hidroxi-5-metacriloxietilfenil)-2H benzotriazole	<1%

USOS: EL RESTAURADOR FILTEK Z250 ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN RESTAURACIONES DIRECTAS, TANTO ANTERIORES COMO POSTERIORES, RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES, FERULIZACIÓN Y RESTAURACIONES INDIRECTAS INCLUYENDO INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA DE 4GR

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Filtek Z250 Universal Restorative	1370



La salud
es de todos

Minsalud

3

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

RESOLUCIÓN No. 2019047456 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se concede 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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A3
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A3.5
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A4
Filtek Z250 Universal Restorative	1370B1
Filtek Z250 Universal Restorative	1370B2
Filtek Z250 Universal Restorative	1370B3
Filtek Z250 Universal Restorative	1370C2
Filtek Z250 Universal Restorative	1370D3
Filtek Z250 Universal Restorative	1370I
Filtek Z250 Universal Restorative	1370L
Filtek Z250 Universal Restorative	1370UD

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS.
EXPEDIENTE NO.: 20171250
RADICACIÓN NO.: 20191203600
FECHA DE RADICACIÓN: 17 10 2019

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 22 DE OCTUBRE 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: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005607 DE 29 de Marzo de 2022
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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2012007679 DE FECHA 26 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008632 PARA EL PRODUCTO EDTA EUFAR® 10 % GEL, EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION - EDTA - EUFAR® EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019560 DE FECHA 28/01/2022 LA SEÑORA MARÍA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008632 PARA EL PRODUCTO 1) EDTA EUFAR® 10 % GEL., 2) EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

MARCA(S): EDTA EUFAR® 10 % GEL,
EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION - EDTA - EUFAR®
REGISTRO SANITARIO NO.: EUFAR®
TIPO DE REGISTRO: INVIMA 2012DM-0008632-R1
TITULAR(ES): FABRICAR Y VENDER
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO: INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

1) EDTA EUFAR® 10 % GEL: EDTA 10%, EXCIPIENTES, AGUA FILTRADA c.s.p 100 mL.

2) EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN: EDTA 17%, AGUA FILTRADA c.s.p 100 mL.

USOS:

1) EDTA EUFAR® 10 % GEL: GEL QUELANTE, LUBRICANTE, DESCALCIFICANTE DE CONDUCTOS.
2) EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN: SOLUCIÓN QUELANTE, LUBRICANTE, DESCALCIFICANTE DE CONDUCTOS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

1) EDTA EUFAR® 10 % GEL: 3 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 30 mL, 60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL y 500 mL.
2) EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN: 60 mL, 120 mL, 240 mL, 480 mL, 500 mL y 1000 mL.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005607 DE 29 de Marzo de 2022
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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EDTA EUFAR® 10 % GEL
EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20046236
RADICACIÓN: 20221019560
FECHA DE RADICACION: 28/01/2022

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008632

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 29 DE MARZO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024028019 de 19 de Junio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N.º 2004021031 DE 10/08/2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N.º INVIMA 2004V-0002927 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ROEKO ENDO-FROST A FAVOR DE COLTENE / WHALEDENT GmbH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N.º 2014026306 DE 15/08/2014, EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO N.º INVIMA 2014 DM-0002927 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ROEKO ENDO-FROST A FAVOR DE COLTENE / WHALEDENT GmbH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019583 DE FECHA 28/01/2022, EL SEÑOR KARL MUTTER ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0002927-R1 PARA EL PRODUCTO ENDO- FROST- SPRAY FRIO- ROEKO ENDO- FROST, ENDO-FROST PELLETS, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. 2024DM-0002927-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL
PRODUCTO: ENDO- FROST- SPRAY FRIO- ROEKO ENDO- FROST, ENDO-FROST PELLETS,
MARCA(S): ROEKO ENDO - FROST, ENDO- FROST PELLETS
REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2024DM-0002927-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024028019 de 19 de Junio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PROPANO / BUTANO
USOS: UTILIZADO PARA DIAGNOSTICAR LA VITALIDAD PULPAR DEL DIENTE
PRESENTACIONCOMERCIAL FRASCO POR 200 ML
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
240000	ROEKO Endo - Frost
240000	ROEKO Endo - PALLETS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19947832
RADICACION: 20241147
FECHA DE RADICACIÓN 14/06/2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA 2014DM-0002927-R1

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 19 DÍAS DE JUNIO DE 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021001336 DE 21 de Enero de 2021

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2010026800 DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2010DM-0006270 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201161225 DE FECHA 10/09/2020, LA SEÑORA MARÍA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006270 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL
MARCA(S): NA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006270-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eugenol USP (Parte Líquida)	85%
Aceite Vegetal (Parte Líquida)	15%
Oxido de Zinc (Parte solida)	100%

USOS: CEMENTO TEMPORAL, TIPO EUGENOLATO, SIRVE COMO CEMENTO SELLADOR TEMPORAL DE CANALES RADICULARES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PARTE LIQUIDA (EUGENOL). 7ML, 15ML, 30ML, 60ML, 120ML Y 240ML. , PARTE SOLIDA (OXIDO DE ZINC). 10G, 50G, 100G, 120G, 175G, 240G Y 500G.
OBSERVACIONES:
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20023481
RADICACIÓN: 20201161225
FECHA DE RADICACION: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0006270

412

357



La salud
es de todos

Minsalud

412

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

RESOLUCIÓN No. 2021001336 DE 21 de Enero de 2021

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

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

**DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE ENERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS**



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

RESOLUCION No. 2022006710 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20214519

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024504

RADICACIÓN: 20211274973

VIGENCIA: 29/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021048703 de 29 de octubre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2021DM-0024504 para el producto HIDROXIDO DE CALCIO POLVO EUFAR® - HIDROXIDO DE CALCIO a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito numero 20211274973 radicado el 09/12/2021, la Doctora María Fanny Romero Navarrete actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS EUFAR S.A., solicitó la corrección de la Resolución No. 2021048703 de 29 de octubre de 2021, en el sentido de enunciar el nombre del producto una sola vez sin registrar el nombre genérico, así mismo eliminar el cuadro en composición.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20214519 y conforme a lo registrado dentro del formulario de solicitud de registro sanitario, se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se colocó erróneamente un cuadro en la composición, el cual no era necesario, así mismo el nombre correspondiendo al mismo genérico se puede obviar sin colocarlo nuevamente.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. 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 transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021048703 de 29 de octubre de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número y fecha de la resolución, quedando así:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10)

AÑOS A

PRODUCTO:

HIDROXIDO DE CALCIO POLVO EUFAR®

MARCA:

EUFAR

REGISTRO

SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0024504INVIMA 2021DM-0024504



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022006710 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	HIDROXIDO DE CALCIO 100%
(...)	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.04.09
12:43:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021001336 DE 21 de Enero de 2021

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2010026800 DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2010DM-0006270 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201161225 DE FECHA 10/09/2020, LA SEÑORA MARÍA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006270 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL
MARCA(S): NA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006270-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eugenol USP (Parte Líquida)	85%
Aceite Vegetal (Parte Líquida)	15%
Oxido de Zinc (Parte solida)	100%

USOS: CEMENTO TEMPORAL, TIPO EUGENOLATO, SIRVE COMO CEMENTO SELLADOR TEMPORAL DE CANALES RADICULARES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PARTE LIQUIDA (EUGENOL). 7ML, 15ML, 30ML, 60ML, 120ML Y 240ML. , PARTE SOLIDA (OXIDO DE ZINC). 10G, 50G, 100G, 120G, 175G, 240G Y 500G.
OBSERVACIONES:
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20023481
RADICACIÓN: 20201161225
FECHA DE RADICACION: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0006270



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021001336 DE 21 de Enero de 2021

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

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

**DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE ENERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS**

417



La salud
es de todos

Minsalud

815

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

RESOLUCIÓN No. 2021026792 DE 30 de Junio de 2021

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001296790 DE FECHA 13/11/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2001V-0000793, PARA EL PRODUCTO HIPOCLORITO DE SODIO 1-2 Y 5% ENZOHIP, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211126685 DE FECHA 29/06/2021, LA SEÑORA ANA PAULINA PAEZ PINILLA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PRODONT SCIENTIFIC SAS SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0000793-R1 PARA EL PRODUCTO HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO: HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP

MARCA(S): ENZOHIP

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2021DM-0000793-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: HIPOCLORITO DE SODIO 1, 2 Y 5 %, AGUA DESIONIZADA

INDICACIONES Y USOS: IRRIGACION DE CONDUCTOS RADICULARES, DESINFECCION.

PRESENTACIONCOMERCIAL: ENVASE FARMACÉUTICO PEAD BLANCO DE 120 mL

ENVASE RECTANGULAR PEAD BLANCO DE 500 mL, 1000 mL, 4000 mL, 20000 mL

VIDA UTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 19920162

RADICACION: 20211126685

FECHA DE RADICACIÓN 29/06/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0000793-R1

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE JUNIO DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

363

RESOLUCIÓN No. 2020041184 DE 26 de Noviembre de 2020
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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010030307 DE 21 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006371 PARA EL PRODUCTO CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)-3M ESPE EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201217451 DE FECHA 20/11/2020, LA SEÑORA VALERIA FRIGERI MORALES ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD 3M COLOMBIA S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006371 PARA EL PRODUCTO CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO) , EN LA MODALIDAD IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)
MARCA(S): 3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0006371-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): 3M ESPE DENTAL PRODUCTS, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ETER GLICEROL PENTAERITRITOL DE RESINA OLOFÓNICA	30-75%
N-HEXANO	10-15%
ALCOHOL ETILICO	1-15%
FLUORURO DE SODIO	5%
POTENCIALIZADOR DE SABOR	4-14%
ADELGAZANTE/ESPESADOR	2-5%
SABOR GRADO ALIMENTICIO	2-5%
FOSFATO DE TRICALCIO MODIFICADO	1-4%

USOS: CLIMPRO ES UN BARNIZ DE FLUORURO DE SODIO AL 5% QUE GENERA LA OCLUSIÓN MECÁNICA DE LOS TÚBULOS DENTINARIOS EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERSENSIBILIDAD DENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE 50 Y 100 SOBRES, INCLUYE CEPILLO APLICADOR: 2247 / 12249: BARNIZ BLANCO CLINPRO?, 50 PAQUETES MENTA 1 TARJETA DE TÉCNICA DE SIN PALABRAS, 1 ALMOHADILLA CON 50 INSTRUCCIONES DE PACIENTES, 1 INSTRUCCIONES DE USO, 5 LÁMINAS DE 12 STICKERS (60 TOTAL), 50 BOLSAS PLÁSTICAS; CADA BOLSA CONTIENE: 0,50 mL DE DOSIS UNITARIA Y 1 CEPILLO APLICADOR CON ETIQUETA ADHESIVA., 12246 / 12250: BARNIZ BLANCO CLINPRO? 100 PAQUETES MENTA 1 TARJETA DE TÉCNICA DE SIN PALABRAS, 2 ALMOHADILLA

RESOLUCIÓN No. 2020041184 DE 26 de Noviembre de 2020
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

CON 50 INSTRUCCIONES DE PACIENTES POR ALMOHADILLA (100 INSTRUCCIONES EN TOTAL), 9 LÁMINAS DE 12 STICKERS POR LÁMINA (108 STICKERS EN TOTAL), 20 BANDAS DE 5 BOLSAS UNITARIAS POR BANDA; CADA BOLSA DE DOSIS UNITARIA CONTIENE: 0,50 ml, 1 CAJA DE 100 CEPILLOS APLICADORES con etiqueta adhesiva ., BOLSA X 10 UNIDADES, INCLUYE 10 APLICADORES., ·KIT 12247BL EMPAQUE 500 PAQUETES MELÓN: CONTIENE 2 INSTRUCCIONES DE USO, 42 HOJAS DE 12 STICKERS(TOTAL 504), 100 TIRAS DE 5 BOLSAS DE DOSIS UNITARIA POR TIRA(CADA DOSIS DE 0,50ml).

OBSERVACIONES:

Familia BARNIZ BLANCO CLINPRO

REFERENCIAS 12247, 12249, 12246, 12250, 12246C, 12246L, 12247BL, 12247C, 12247L

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20024549
RADICACIÓN: 20201217451
FECHA DE RADICACION: 20/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006371

ARTICULO TERCERO CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 26 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02
10:37:35 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

RESOLUCIÓN No. 2023014448 de 11 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2003013332 DE 08/07/2003 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO POR TERMINO DE DIEZ AÑOS AL PRODUCTO SYL-PRO EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA

Que mediante Resolución No. 2007014090 de fecha 06 de Julio de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2003013332 de fecha 08/07/2003, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2013017702 de fecha 21 de junio de 2013, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0001963-R1, para el producto SYLKAPRO PASTA PROFILACTICA SYLKAPRO, a favor PRODONT SCIENTIFIC LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013022973 de fecha 01 de agosto de 2013, el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No2013017702 de fecha 21 de junio de 2013, en el sentido de mencionar correctamente el Número de Registro Sanitario, digitar correctamente el Uso y la Composición del Producto.

LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SYLKAPRO - SYLKAPRO (PASTA PROFILACTICA)
MARCA(S):	SILKAPRO
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023DM-0001963-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	I
TITULAR(ES):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	USADO POR EL ODONTÓLOGO PARA LA PROFILAXIS O LIMPIEZA, ELIMINACIÓN DEL SARRO Y MANCHAS SUPERFICIALES DEL DIENTE. SYLKAPRO CON FLUOR: USADO POR EL ODONTÓLOGO PARA REFORZAR EL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA CARIES DENTAL, PREVENCIÓN DE LAS MANCHAS EXTRINSECAS, ELIMINACIÓN DE LA PLACA POR SU ACCIÓN ABRASIVA, SIN ATACAR EL ESMALTE DENTAL, PROPIEDAD DEBIDA A LA ACCIÓN DADA POR EL PRINCIPIO ACTIVO, QUE CONTIENE SILICATOS DE ALUMINIO, POTASIO Y SODIO.
PRESENTACION COMERCIAL:	100G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 200G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 345G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 3 G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 25G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 50G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 3G POTE 1 ONZA PP, 50G POTE 1 ONZA PP, 100G POTE PP, 250G POTE PP, 345 POTE PP, 500G POTE PP,
COMPOSICIÓN:	SILKAPRO: -PUMICE USP (PIEDRA POMEZ), CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA USP, GLICERINA USP, SORBITOL 70%, METIL PARABENO SÓDICO, PROPIL PARABENO SÓDICO, COLOR, SABOR, -AGUA DESIONIZADA - ACIDO CLORHIDRICO, SILKAPRO CON FLUOR: LOS ANTERIORES MAS FLUORURO DE SODIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SILKAPRO Y SYLKAPRO FLUOR EN SABORES: TUTTI FRUTI, FRESA, CEREZA, MENTA FRESCA, CHICLE, TROPICAL, CANELA Y YERBABUENA
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19937797
RADICACION:	20231086808



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



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

RESOLUCIÓN No. 2023014448 de 11 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2013DM-0001963-R1

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DÍAS DE ABRIL DE 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2023013738 de 4 de Abril de 2023
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: FORMOCRESOL
MARCA: INDENTAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026838
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FORMALDEHÍDO	< = 8%
M-CRESOL	11%
EXCIPIENTES	C.S. P

USOS: DESVITALIZADOR PULPAR PARA CONDUCTOS RADICULARES EN TRATAMIENTOS ENDODÓNTICOS DE ADULTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO X 13 ML
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPRA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
FORMOCRESOL
VIDA ÚTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20248306
RADICACIÓN No.: 20231050002
FECHA DE RADICACIÓN: 01/03/2023

ARTÍCULO 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.

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

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2013015945

LA SUSCRITA DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: LIQUIDO REVELADOR Y FIJADOR PARA PELICULAS RADIOGRÁFICAS, MARCA JGB REPRESENTACIONES.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: REPRESENTACIONES JAVIER GARCIA
SOLICITANTE: JAVIER GARCIA BETANCUR
RADICACIÓN: 2013089552
FECHA RADICACIÓN: 12/08/2013

OBSERVACIONES: De acuerdo con la información allegada por el interesado el producto LIQUIDO REVELADOR Y FIJADOR PARA PELICULAS RADIOGRAFICAS es usado como "liquido revelador y fijador indicados para el tratamiento de películas radiográficas dentales".

Lo anterior por cuanto 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 Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2013 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA
CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1206
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Página 1 de 1





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017123789 del 29/08/2017, el Señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HAD S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AGUA OXIGENADA 3%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad HAD S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Auto No. 2018009351 de 3 de agosto de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Información farmacológica en los artes, Composición, Descripción del proceso de producción del producto y controles en proceso, Artes y Estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20181224603 del 31/10/2018, el señor Karl Mutter en calidad de apoderado de la sociedad HAD S.A.S, presentó respuesta al auto anteriormente solicitado.

Que mediante anexo al expediente No 20191235129 del 28 de noviembre de 2019, el señor Karl Mutter, allegó artes de material de envase y empaque

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201006042 del 15 de enero de 2020 se solicitó la inclusión en norma farmacológica.

Que mediante anexo al expediente radicado con el No. 20201053637 de 06/03/2020, el interesado allega artes de materiales de envase corregidas de acuerdo con el concepto del Acta 23 de 2019 de la SEM, numeral 3.1.13.8 mediante la cual se realizó unificación de la información farmacológica para todos los productos con el principio activo Peróxido de Hidrogeno en concentración de 3 g por cada 100 mL, entre otros, y forma farmacéutica Solución Tópica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017123789 del 29/08/2017 y los anexos al expediente con los números de radicados 20191235129 de 28/11/2019, 20201006042 de 15/01/2020, 20201053637 de 06/03/2020 y como respuesta al auto en mención mediante radicado No. 20181224603 del 31/10/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de empaque (caja) y del envase (blister) allegados con radicado No. 20201053637 de 06/03/2020 se presentan con el logo de Farmatodo, (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización.

Que mediante escrito No. 20181224603 del 31/10/2018, el Señor Karl Mutter en calidad de apoderado de la sociedad HAD S.A.S, presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: Información farmacológica en los artes, Composición, Descripción del proceso de producción del producto y controles en proceso, Artes y Estudios de estabilidad.

Que los artes de los materiales de envase (etiqueta) de la presentación comercial, presentados mediante radicado No. 20201053637 de 06/03/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2016046312 del 08/11/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIO OSA S.A.S. (ANTES: LABORATORIO DAMASCO), con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca, con una vigencia hasta el 13/12/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas Productos No Estériles, principios activos comunes líquidos: Soluciones.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 23 de 2019 de la SEM, numeral 3.1.13.8 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: AGUA OXIGENADA
IUM SEGUNDO NIVEL: 1P1019841000
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0019643
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: HAD S.A.S. con domicilio en Cra 30 No. 10 – 250 en YUMBO - VALLE
FABRICANTE: LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 ml contiene PEROXIDO DE HIDROGENO (50%) 6 g.
PRESENTACION COMERCIAL: 1P1019841000100. PEROXIDO DE HIDROGENO 3,0 g OTRAS SOLUCIONES TOPICA (PREMIER PHARMA HOLDING S.L.U. & FARMATODO) FRASCO 120,0000ml / FRASCO X 1. (Frasco x 120 mL EN PEAD).
INDICACIONES: ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE DE USO EXTERNO PARA GARGARISMOS, DUCHAS NASALES LAVADO DE HERIDAS, INFECCIONES MENORES DE LA PIEL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- SOLO PARA USO EXTERNO
- NO TRAGAR.
- EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS. SI LLEGA A PRODUCIRSE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA Y CONSULTAR AL PROFESIONAL DE LA SALUD.
- EN CASO DE PERSISTIR LA IRRITACIÓN DEL SITIO TRATADO POR MÁS DE 7 DÍAS, SE DEBE REEVALUAR LA SITUACIÓN POR PARTE DEL PROFESIONAL SANITARIO.

371



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- NO USAR PARA IRRIGAR CAVIDADES CERRADAS O SEMICERRADAS, O EN HERIDAS MUY VASCULARIZADAS O DEBAJO DE VENDAJES OCLUSIVOS.
- ES POSIBLE QUE HAYA CONTAMINACIÓN MICROBIANA, TAN PRONTO SE ABRA EL ENVASE DE LA PREPARACIÓN.

REACCIONES ADVERSAS:

- SE HAN REPORTADO CASOS DE EMBOLIA GASEOSA, COMO CAUSA DE PARO CARDÍACO; OCASIONADO CUANDO EL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO HA SIDO APLICADO CERCA DE CAVIDADES CERRADAS O SEMICERRADAS O EN HERIDAS QUIRÚRGICAS PROFUNDAS.
- QUEMADURAS IRRITANTES EN PIEL Y MUCOSAS CON DOLOR, QUE DESAPARECE POSTERIOR A 1 HORA DE LA APLICACIÓN.
- SENSACIÓN DE HORMIGUEO EN HERIDAS.
- LENGUA VELLOSA, SECUNDARIO A USO PROLONGADO Y A ALTAS DOSIS CUANDO ES UTILIZADO COMO ENJUAGUE BUCAL.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20132666
RADICACIÓN No.: 2017123789

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase de la presentación comercial allegados mediante radicado No. 20201053637 del 06/03/2020 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) y Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 25 +/- 2 (°C) y 65 +/- 5 (% HR).



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

824

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

RESOLUCIÓN No. 2023050909 de 26 de octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013032345 de 30 de octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010577 para el producto ROLLOS DENTALES HIGIETEX, a favor de LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021031594 de 29 de Julio de 2021, el INVIMA modificó resolución No. 2013032345 de 30 de octubre de 2013, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años0020a1

PRODUCTO:	ROLLOS DENTALES HIGIETEX
MARCA(S):	HIGIETEX, STAR ROLLS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010577 -R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ALGODÓN, SOLUCIÓN AGLUTINANTE COMPUESTA POR ALCOHOL POLIVINILICO, BIGUANIDINA AL 1%
USOS:	USO ODONTOLÓGICO, PROPORCIONA ABSORBENCIA DE FLUÍDOS EN HERIDAS ABIERTAS, DURANTE TRATAMIENTOS Y CIRUGÍAS ODONTOLÓGICAS. FACILITA LOS ESPACIOS ENTRE LAS ENCÍAS Y LA MUCOSA BUCAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA POR 1000 UNIDADES., BOLSA POR 400 UNIDADES., ROLLOS DENTALES LISOS X 1000 UNIDADES, ROLLOS DENTALES TRENZADOS X 1000 UNIDADES
EXPEDIENTE No.:	20068840
RADICACIÓN:	20231266718
FECHA:	12/10/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No.: INVIMA 2013DM-0010577

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

RESOLUCIÓN No. 2023050909 de 26 de octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 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 26 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

530



La salud
es de todos

Minsalud

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 ORTHODONCIA # 110, 111, 114, 139, PICO DE LORO Y TRES PICOS,
ALICATES DE ORTHODONCIA TWEED,
ALICATES ORTHODONCIA DISTAL POSTERIORES (BAND REMOVING) X 14 CMS,
ALICATES ORTHODONCIA REMOVEDOR BRACKETS (BRACKET REMOVER),
ALICATES ORTHODONCIA REMOVEDOR DE BANDAS,
ALICATE CORTADOR DISTAL,
ALICATE CORTA ALAMBRE NEGRO DURO

19h

376



La salud
es de todos

Minsalud

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 NAALES 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



La salud
es de todos

Minsalud

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.

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

423

378



La salud
es de todos

Minsalud

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 GUILLIES 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 ORTODONCIA 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 MORTONSON; 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 ALAMBRE; ARTICULOS DIVERSOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

435



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020040674 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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:

MARKA: EYECTOR DE SALIVA, CANULAS DE ASPIRACIÓN Y ADAPTADORES -
ASPIRADOR DE SALIVA
EURONDA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022442
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DENTAL NADER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): EURONDA S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): DENTAL NADER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DENTAL NADER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PVC transparente no toxico	100%
Polipropileno	100%

USOS: LOS EYECTORES DE SALIVA SON UTILIZADOS EN ODONTOLOGIA PARA SUCCIONAR EL EXCESO DE SALIVA PRESENTE EN LA BOCA DEL PACIENTE MIENTRAS ES TRATADO EN LOS PROCESOS ODONTOLÓGICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE 10 PIEZAS, PAQUETE DE 12 BOLSAS, BOLSA DE 50 UNIDADES, BOLSA DE 100 UNIDADES, CAJA DE 5,000 UNIDADES, PAQUETE DE 10 UNIDADES, BOLSA DE 100 A 250 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Eyector de Saliva: Eyector de saliva Monoart EM15, Eyectores de saliva desechables de primera clase, Eyector de saliva desechable Siri
Puntas de Aspirador: Monoart EM19, Monoart EM21, puntas de aspiración Monoart EM19, puntas de aspiración Monoart EM21, puntas de aspiración Monoart EM40
Adaptadores: Adaptador Monoart para saliva, Adaptador Monoart para



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020040674 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: 100 CICLOS SOLO PARA LAS CANULAS
EXPEDIENTE NO.: 20192077
RADICACIÓN NO.: 20201208100
FEHA DE RADICACION: 09 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 24 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019048010 DE 24 de Octubre 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:	LENTULOS
MARCA(S):	MANI, INC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004860-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	INVASIVO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE (INCLUYENDO NIQUEL Y CROMO)
USOS:	PARA PROPORCIONAR EL RELLENO DEL CANAL DE LA RAIZ
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA X5, CAJA X 6
EXPEDIENTE NO.:	20012748
RADICACIÓN:	20191152368
FECHA DE RADICACIÓN:	09 08 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO **INVIMA 2009DM-0004860**, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS.

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 24 DE OCTUBRE 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

428

383

1534



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2017020866

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL DE ARTICULAR DE USO DENTAL / MARCA: DR. JEAN BAUSCH - RITE DENT - PROTEK - ORBIDENTAL.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: ORBIDENTAL S.A.S.
INTERESADO: JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
RADICACIÓN: 2017167156
FECHA RADICACIÓN: 17/11/2017

OBSERVACIONES: "Hojas de papel impregnadas de tinte color azul, rojo, azul-rojo y/o rojo-negro para detectar y marcar los puntos de contacto en procedimiento rutinario restaurativos de odontología."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "Caja x 12 Cuadernillos, Cuadernillo x 12 hojas, Cuadernillo x 100 hojas, Caja x 50 hojas, Caja x 100 hojas, Caja x 200 hojas, Caja x 300 hojas, Rollo x 20 mts."

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: "Papel, Pigmento azul, Pigmento Rojo, Pigmento negro."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo 1 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.

Así mismo, cabe resaltar que mediante el Acta No. 7 de 2013, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa: "(...) Así mismo, los siguientes productos no se consideran dispositivos médicos:

Papel articular de odontología(...)" (Subrayado fuera de texto)

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 Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Noviembre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
OTÁLVARO CIFUENTES
Fecha: 17/11/2017
15:06:53
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 10
(1) 2948700
www.invima.gov.co



Pagina 1 de 1

384



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019040526 DE 13 de Septiembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20080113

RADICACIÓN: 20191171912

FECHA: 04/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011661

VIGENCIA 15/09/2024

ANTECEDENTES

Qué RESOLUCIÓN No. 2014023036 DE 24 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011661 para el producto HILO RETRACTOR - PROQUIDENT S.A, a favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191171912 radicado el 04/09/2019 , el DOCTOR **LUIS BERNARDO ORREGO**, actuando en calidad de Representante legal de la empresa PROQUIDENT S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014023036 del 24/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011661 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto HILO RETRACTOR - PROQUIDENT S.A en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO: PROQUIDENT S.A con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón Juan del Corral GUARNE-ANTIOQUIA

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE QUEDANDO: PROQUIDENT S.A con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón Juan del Corral GUARNE-ANTIOQUIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

940

385



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019040526 DE 13 de Septiembre de 2019

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap



EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra legislación sanitaria vigente, el producto: **TYNASE
MYLAR MARCA FENIX**

Esta contemplado entre los productos que NO requieren Registro Sanitario para su fabricación,
importación o comercialización en Colombia.

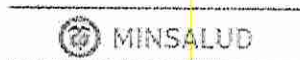
INTERESADO: LILIANA RODRIGUEZ
SOLICITANTE: LILIANA RODRIGUEZ
RADICACIÓN: 2011099636
FECHA RADICACIÓN: 28/08/2011

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C. el 9 de Septiembre de 2011.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIZ HELLEN PRASCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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:

INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLOGICO - DENTSPLY MAILLEFER -
INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLOGICO

MARCA: DENTSPLY MAILLEFER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017070

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE

USOS: APOYO EN LOS PROCESOS ODONTOLOGICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 2, 4, 6, 8, 10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

A011C02100800 K-FLEXOREAMER
A011C02101500 K-FLEXOREAMER
A011C02101504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02102000 K-FLEXOREAMER
A011C02102004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02102500 K-FLEXOREAMER
A011C02102504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02103000 K-FLEXOREAMER
A011C02103004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02103500 K-FLEXOREAMER
A011C02103504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02104000 K-FLEXOREAMER
A011C02104004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02104500 K-FLEXOREAMER
A011C02105000 K-FLEXOREAMER
A011C02106000 K-FLEXOREAMER
A011C02107000 K-FLEXOREAMER
A011C02190000 K-FLEXOREAMER
A011C02190004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02190100 K-FLEXOREAMER
A011C02190200 K-FLEXOREAMER
A011C02500800 K-FLEXOREAMER
A011C02501000 K-FLEXOREAMER
A011C02505000 K-FLEXOREAMER
A011C03101504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER

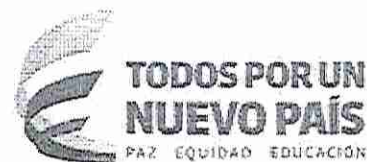
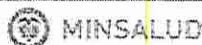
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A011C03102500	K-FLEXOREAMER
A011C03102540	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03103000	K-FLEXOREAMER
A011C03103004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03103500	K-FLEXOREAMER
A011C03103504	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03104000	K-FLEXOREAMER
A011C03104004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03190000	K-FLEXOREAMER
A011C03190004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011D02100800	K-REAMER COLORINOX
A011D02100804	READYSTEEL® K-REAMER
A011D02100812	K-REAMER COLORINOX
A011D02101000	K-REAMER COLORINOX
A011C02501504	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02502000	K-FLEXOREAMER
A011C02502004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02502500	K-FLEXOREAMER
A011C02502504	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02503000	K-FLEXOREAMER
A011C02503004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02503500	K-FLEXOREAMER
A011C02503504	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02501000	K-FLEXOREAMER
A011C02504004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02504500	K-FLEXOREAMER
A011C02505000	K-FLEXOREAMER
A011C02505500	K-FLEXOREAMER
A011C02507000	K-FLEXOREAMER
A011C02508000	K-FLEXOREAMER
A011C02590000	K-FLEXOREAMER
A011C02590004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C02590100	K-FLEXOREAMER
A011C02590200	K-FLEXOREAMER
A011C03101000	K-FLEXOREAMER
A011C03101500	K-FLEXOREAMER
A011C03101504	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03102000	K-FLEXOREAMER
A011C03102004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03102500	K-FLEXOREAMER
A011C03102504	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03103000	K-FLEXOREAMER
A011C03103004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03103500	K-FLEXOREAMER
A011C03103504	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03104000	K-FLEXOREAMER
A011C03104004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER
A011C03190000	K-FLEXOREAMER
A011C03190004	READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011D02100800	K-REAMER COLORINOX
A011D02100804	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02100812	K-REAMER COLORINOX
A011D02101000	K-REAMER COLORINOX
A011D02101004	K-REAMER COLORINOX



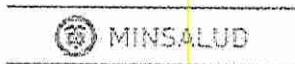
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A11D02101500	K-REAMER COLORINOX
A11D02101504	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02101512	K-REAMER COLORINOX
A11D02102000	K-REAMER COLORINOX
A11D02102004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02102012	K-REAMER COLORINOX
A11D02102500	K-REAMER COLORINOX
A11D02102504	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02102512	K-REAMER COLORINOX
A11D02103000	K-REAMER COLORINOX
A11D02103004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02103012	K-REAMER COLORINOX
A11D02103500	K-REAMER COLORINOX
A11D02103504	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02103512	K-REAMER COLORINOX
A11D02104000	K-REAMER COLORINOX
A11D02104004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02104012	K-REAMER COLORINOX
A11D02104500	K-REAMER COLORINOX
A11D02104504	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02105000	K-REAMER COLORINOX
A11D02105004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02105500	K-REAMER COLORINOX
A11D02105504	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02106000	K-REAMER COLORINOX
A11D02106004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02107000	K-REAMER COLORINOX
A11D02107004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02108000	K-REAMER COLORINOX
A11D02108004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02109000	K-REAMER COLORINOX
A11D02109004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02110000	K-REAMER COLORINOX
A11D02110004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02112000	K-REAMER COLORINOX
A11D02112004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02113000	K-REAMER COLORINOX
A11D02113004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02114000	K-REAMER COLORINOX
A11D02114004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02190000	K-REAMER COLORINOX
A11D02190004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02190012	K-REAMER COLORINOX
A11D02190100	K-REAMER COLORINOX
A11D02190104	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02190200	K-REAMER COLORINOX
A11D02190204	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02500800	K-REAMER COLORINOX
A11D02500804	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02500812	K-REAMER COLORINOX
A11D02501000	K-REAMER COLORINOX
A11D02501004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02501012	K-REAMER COLORINOX



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

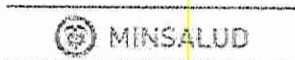
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A11D02501512	K-REAMER COLORINOX
A11D02502000	K-REAMER COLORINOX
A11D02502004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02502012	K-REAMER COLORINOX
A11D02503000	K-REAMER COLORINOX
A11D02503004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02503012	K-REAMER COLORINOX
A11D02503500	K-REAMER COLORINOX
A11D02503504	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02503512	K-REAMER COLORINOX
A11D02504000	K-REAMER COLORINOX
A11D02504004	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02504012	K-REAMER COLORINOX
A11D02504500	K-REAMER COLORINOX
AD11D02504504	READYSTEEL® K-REAMER®
A11D02505000	K-REAMER COLORINOX
A11D02505004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02505500	K-REAMER COLORINOX
A011D02505504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02506000	K-REAMER COLORINOX
A011D02506004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02507000	K-REAMER COLORINOX
A011D02507004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02508000	K-REAMER COLORINOX
A011D02508004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02509000	K-REAMER COLORINOX
A011D02509004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02510000	K-REAMER COLORINOX
A011D02510004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02511000	K-REAMER COLORINOX
A011D02511004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02512000	K-REAMER COLORINOX
A011D02512004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02513000	K-REAMER COLORINOX
A011D02513004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02514000	K-REAMER COLORINOX
AA11D02514004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02590000	K-REAMER COLORINOX
A011D02590004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02590012	K-REAMER COLORINOX
A011D02590100	K-REAMER COLORINOX
A011D02590104	READYSTEEL® K-REAMER®
AA11D02590200	K-REAMER COLORINOX
A011D02590204	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02800800	K-REAMER COLORINOX
A011D02800804	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02801000	K-REAMER COLORINOX
A011D02801004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02801500	K-REAMER COLORINOX
A011D02801504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02802000	K-REAMER COLORINOX
A011D02802004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02802500	K-REAMER COLORINOX



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

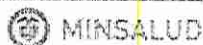
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A011D02803004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02803500	K-REAMER COLORINOX
A011D02803504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02804000	K-REAMER COLORINOX
A011D02804004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02804500	K-REAMER COLORINOX
A011D02804504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02805000	K-REAMER COLORINOX
A011D02805004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02805500	K-REAMER COLORINOX
A011D02805504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02806000	K-REAMER COLORINOX
A011D02806004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02807000	K-REAMER COLORINOX
A011D02807004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02808000	K-REAMER COLORINOX
A011D02808004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D0280900	K-REAMER COLORINOX
A011D02809004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02810000	K-REAMER COLORINOX
A011D02810004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02811000	K-REAMER COLORINOX
A011D02811004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02812000	K-REAMER COLORINOX
A011D02812004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02813000	K-REAMER COLORINOX
A011D02813004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02814000	K-REAMER COLORINOX
A011D02814004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02890000	K-REAMER COLORINOX
A011D02890004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02890100	K-REAMER COLORINOX
A011D02890104	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D02890200	K-REAMER COLORINOX
A011D02890204	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03100800	K-REAMER COLORINOX
A011D03100804	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03101000	K-REAMER COLORINOX
A011D03101004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03101500	K-REAMER COLORINOX
A011D03101504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03102000	K-REAMER COLORINOX
A011D03102004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03102500	K-REAMER COLORINOX
A011D03102504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03103000	K-REAMER COLORINOX
A011D03103004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03103500	K-REAMER COLORINOX
A011D03103504	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03104000	K-REAMER COLORINOX
A011D03104004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03104500	K-REAMER COLORINOX
A011D03104504	READYSTEEL® K-REAMER®



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

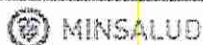
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A011D03106000	K-REAMER COLORINOX
A011D03106004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03107000	K-REAMER COLORINOX
A011D03107004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03108000	K-REAMER COLORINOX
A011D03108004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03109000	K-REAMER COLORINOX
A011D03109004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03110000	K-REAMER COLORINOX
A011D03110004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03111000	K-REAMER COLORINOX
A011D03111004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03112000	K-REAMER COLORINOX
A011D03112004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03113000	K-REAMER COLORINOX
A011D03113004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03114000	K-REAMER COLORINOX
A011D03114004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03190000	K-REAMER COLORINOX
A011D03190004	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03190100	K-REAMER COLORINOX
A011D03190104	READYSTEEL® K-REAMER®
A011D03190200	K-REAMER COLORINOX
A011D03190204	READYSTEEL® K-REAMER®
A011I02101200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02101204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02101700	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02101704	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02102200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02102204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02102700	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02102704	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02103200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02103204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02103700	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02103704	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02190000	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02190100	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02190104	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02501200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02501204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02507000	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02507004	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02502200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02502204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02502700	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02502704	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02503200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02503204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02503700	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02503704	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011I02590000	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011I02590001	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A011103101200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011103101204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011103101700	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011103101704	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011103103200	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011103103204	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011103103700	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011103103704	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A011103190000	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011103190100	K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS
A011103190104	READYSTEEL® K-REAMER® GOLDEN MEDIUMS
A018202100100	TAPERED FINGER SPREADER
A018202100200	TAPERED FINGER SPREADER
A018202100300	TAPERED FINGER SPREADER
A018202100400	TAPERED FINGER SPREADER
A018202190000	TAPERED FINGER SPREADER
A018202500100	TAPERED FINGER SPREADER
A018202500200	TAPERED FINGER SPREADER
A018202500300	TAPERED FINGER SPREADER
A018202500400	TAPERED FINGER SPREADER
A018202590000	TAPERED FINGER SPREADER
A019800090000	SPREADER A
A019802500000	SPREADER A
A019803000000	SPREADER A
A019804000000	SPREADER A
A019805000000	SPREADER A
A019806000000	SPREADER A
A018300000100	ORIFICE OPENER
A018300000200	ORIFICE OPENER
A018300000300	ORIFICE OPENER
A018300090000	ORIFICE OPENER
A019900090000	PLUGGER B
A019903000000	PLUGGER B
A019904000000	PLUGGER B
A019905000000	PLUGGER B
A019906000000	PLUGGER B
A020402100100	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402100200	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402100300	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402100400	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402100500	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402100600	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402100700	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402100800	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402190000	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020402190100	FINGER PLUGGER CYLINDRIQUE DE BOER
A020602101000	FINGER SPREADER POINTED
A020602102000	FINGER SPREADER POINTED
A020602103000	FINGER SPREADER POINTED
A020602104000	FINGER SPREADER POINTED
A020602190000	FINGER SPREADER POINTED
A020602501000	FINGER SPREADER POINTED
A020602502000	FINGER SPREADER POINTED

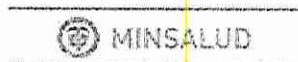
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A020602590000	FINGER SPREADER POINTED
A024202102500	GUTTA-CONDENSOR
A024202103000	GUTTA-CONDENSOR
A024202103500	GUTTA-CONDENSOR
A024202104000	GUTTA-CONDENSOR
A024202104500	GUTTA-CONDENSOR
A024202105000	GUTTA-CONDENSOR
A024202105500	GUTTA-CONDENSOR
A024202106000	GUTTA-CONDENSOR
A024202107000	GUTTA-CONDENSOR
A024202108000	GUTTA-CONDENSOR
A024202190000	GUTTA-CONDENSOR
A024202502500	GUTTA-CONDENSOR
A024202503000	GUTTA-CONDENSOR
A024202503500	GUTTA-CONDENSOR
A024202504000	GUTTA-CONDENSOR
A024202504500	GUTTA-CONDENSOR
A024202505000	GUTTA-CONDENSOR
A024202505500	GUTTA-CONDENSOR
A024202506000	GUTTA-CONDENSOR
A024202507000	GUTTA-CONDENSOR
A024202508000	GUTTA-CONDENSOR
A024202590000	GUTTA-CONDENSOR
A04000105A000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A0400010A0000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A04000115A000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A0400011A0000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A0400012A0000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A0400085A0000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A040008A00000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A0400095A0000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A040009A00000	SCHILDER PLUGGERS ANTERIOR
A040700000000	MTA ENDO CARRIER
A040800000000	MTA SURGICAL CARRIER
A040800100300	MTA SURGICAL CARRIER
A040800200400	MTA SURGICAL CARRIER
A182M02100100	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02100200	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02100300	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02100400	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02190000	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02500100	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02500200	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02500300	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02500400	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182M02590000	FINGER SPREADER METALLIC HANDLE
A182N02100100	TAPERED FINGER SPREADER NITI
A182N02100200	TAPERED FINGER SPREADER NITI
A182N02100300	TAPERED FINGER SPREADER NITI
A182N02100400	TAPERED FINGER SPREADER NITI
A182N02190000	TAPERED FINGER SPREADER NITI
A182N02500100	TAPERED FINGER SPREADER NITI
A182N02500200	TAPERED FINGER SPREADER NITI



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

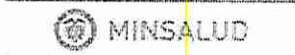
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

A182N02590000	TAPERED FINGER SPREADER NITI
A281S00090000	HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU
A281S00100100	HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU
A281S00100200	HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU
A281S00200300	HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU
A281S00200400	HEAT-CARRIER PLUGGER - DR MACHTOU
A280S00090000	GUTTA-PERCHA PLUGGER
A280S00100300	GUTTA-PERCHA PLUGGER
A280S00200300	GUTTA-PERCHA PLUGGER
A289S00000000	PLUGGER - DR MACHTOU
A289S00100200	PLUGGER - DR MACHTOU
A289S00300400	PLUGGER - DR MACHTOU
B009300000400	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300000500	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300000600	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300001200	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300001500	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300001800	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300002000	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300002100	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300002600	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300009A00	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B009300400600	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B00930DG01600	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B0093F0000600	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B0093F0002000	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B0093F0002100	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B0093F0400600	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B093S00005F00	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B093S00006F00	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B093S00012F00	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B093S00023F00	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B093S0009AF00	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B093S04F06F00	PROBE SIMPLE OR DOUBLE ENDED
B018800000000	MOUTH MIRROR HANDLE
B009500100200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009500300400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009500500600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009500700800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009500901000	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009501101200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009501301400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009501501600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009501701800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009501902000	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009502102200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009502302400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009502502600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009502702800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009502903000	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009503103200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009503303400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009503503600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

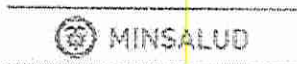
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

B009504104200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009504504600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009504704800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009504905000	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009505105200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009505305400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009505505600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009505705800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009505906000	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009506106200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009506306400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009506506600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009506706800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009506907000	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009507107200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009507307400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009507507600	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009507707800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009508108200	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B009508308400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B0095USA00500	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B0095USA01400	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B0095USA01700	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B0095USA01800	EXCAVATORS DOUBLE ENDED
B095SA0009000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SA0011000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SA0013000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SA0014500	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SA0016000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SA0017500	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SA0019000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SB0009000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SB0011000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SB0013000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SB0014500	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SB0016000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SB0017500	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
B095SB0019000	EXCAVATOR DOUBLE ENDED
A024402190000	GUTTA-CONDENSOR SET
A024402590000	GUTTA-CONDENSOR SET

EXPEDIENTE NO.: 20135896
RADICACIÓN NO.: 2017157288
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2017

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.



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017046234 DE 31 de octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 31 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.2

CERTIFICACIÓN No. 2024032780

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241232582 de fecha 10 de septiembre de 2024, DENTAL NADER S.A.S., solicito Certificado de No Obligatorio para el producto: CUÑAS DENTALES.

Que mediante Certificado de NO Obligatoriedad No. 2024030732 de fecha 20 de septiembre de 2024, el INVIMA Certifico la no Obligatoriedad de Registro sanitario para el producto CUÑAS DENTALES

Que mediante escrito No. 20241248597 de fecha 25 de septiembre de 2024, la Señora Ana Lucia González, solicito Corrección al Certificado de No Obligatoriedad No. 2024030732 de fecha 20 de septiembre de 2024, en el sentido de enunciar de forma correcta la marca del producto.

CONSIDERACIONES

Una vez validada la información se evidencia que por error involuntario de la administración enuncio de forma errónea la marca del producto, en este sentido,

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CUÑAS DENTALES.

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: DENTAL NADER S.A.S.
SOLICITANTE: DENTAL NADER S.A.S.
RADICACIÓN: 20241232582
FECHA RADICACIÓN: 10/09/2024

INDICACIONES y USOS:

LAS CUÑAS DE POLIETILENO COMUNES SE UTILIZAN EN LA RESTAURACIÓN DENTAL CUANDO LOS MOLARES DE LOS PACIENTES Y LOS DIENTES POSTERIORES TIENEN DOS O TRES CAVIDADES, EL MÉDICO UTILIZA LA CUÑA AL LLENAR LOS DIENTES

MARCA: PROGEDENT

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA X 100 UNIDADES O PAQUETE X-100 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DE ESTE:

POLIMEROS DE POLIETILENO (PE)
POLIOXIMETILENO (POM)

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN No. 2024032780

MADERA
POLIPROPILENO (PP)
TERMOPLÁSTICO

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

PW01 - PW01L - PW01M - PW01S - PW01SS - PW02 - PW02L - PW02M - PW02S - PW02SS -
PW03 - PW04 - PW04L - PW04M - PW04S - PW05 - PW05L - PW05M - PW05S - PW06 - PW06L
- PW06S - PW07 - PW07L - PW07M - PW07S - WG01 - WG01L - WG01M - WG01S - SC0301 -
RD09

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre 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: anaranjoa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios



CERTIFICACIÓN No. 2010023905

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BANDAS CURVAS Y PROXICUNAS.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: MAYOR DENT LTDA.
SOLICITANTE: JORGE BOJANINI
RADICACIÓN: 2010108910
FECHA RADICACIÓN: 08/10/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



430

RESOLUCIÓN No. 2022041611 de 7 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221185737 de fecha 19 de agosto de 2022 la Doctora Maria Fanny Romero, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS EUFAR S.A, solicito Registro Sanitario, para el producto ALVOFAR.

Que mediante Auto No. 2022008567 de fecha 25 de septiembre de 2022, se solicitó al interesado:

1. Aportar formulario corregido en cuanto el nombre genérico del producto, toda vez que el nombre EUGENOL corresponde a otro producto de uso odontológico y puede confundir al consumidor, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del decreto 4725 de 2005
2. Aportar inserto de uso del Dispositivo, lo anterior de conformidad con el artículo 56 del Decreto 4725 de 2005
3. Aportar etiquetas que demuestren la fecha de vencimiento y fabricación, lote, ya que las aportadas no contiene dicha información, lo anterior de conformidad con los artículos 53,53,55 del Decreto 4725 de 2005.
4. El análisis de riesgo aportado no demuestra que se realiza para el Dispositivo en estudio, por lo anterior aportar análisis de riesgo direccionado a todos los riesgos inherentes a la producción y postproducción del ALVOFAR, lo anterior en cumplimiento al artículo 18 literal j del Decreto 4725 de 2005
5. Aportar formulario en Excel toda vez que no fue aportado y corresponde a un requisito para radicar su solicitud de registro y así completar datos en nuestra base de datos, por lo anterior debe aportar el formulario en Excel con las correcciones requeridas y así mismo toda la información requerida en PDF, la anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005

Que mediante escrito No. 20221228485 de fecha 29 de septiembre de 2022, la Doctora Maria Fanny Romero, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS EUFAR S.A, allego respuesta satisfactoria al Auto No. 2022008567 de fecha 25 de septiembre de 2022

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado apor to formulario corregido ajustando el nombre genérico del producto, colocando como ALVEOLITICO DENTAL, así mismo apor to etiquetas con fechas de fabricación y vencimiento y así mismo indicaciones de usos, ya que informan no contar con inserto, cumpliendo con los requisitos señalados, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ALVOFAR - ALVEOLITICO DENTAL
MARCA: ALVOFAR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026219
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
USOS: ES UNA PASTA INDICADA PARA PROCESOS DE ALVEOLITIS, POSTERIOR A LA REALIZACIÓN DE EXODONCIA. TIENE ACCIÓN ANTISÉPTICA, FAVORECE LOS PROCESOS DE CICATRIZACIÓN
PRESENTACIONES
COMERCIALES: 10 GRAMOS

402



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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



RESOLUCIÓN No. 2022041611 de 7 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20235896
RADICACIÓN No.: 20221185737

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas aportadas dentro del radicado 20221185737

ARTICULO TERCERO. – Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO. – La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/07
15:19:11 COT
Razón: Inter
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020033124 DE 1 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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 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: AGUJA PARA USO UNICO MEDIC - AGUJA PARA USO UNICO

MARCA: MEDIC

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022152

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S): SHANGHAI CARELIFE INTERNATONAL TRADING CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
PROTECTOR	POLIPROPILENO

USOS: INYECCIÓN DENTAL E IRRIGACIÓN ENDODONTICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO CAJA POR 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AGUJA DE INYECCION DENTAL ESTERIL PARA UN SOLO USO	30G	(30G) 0.3X8MM, (30G) 0.3X11MM, (30G) 0.3X16MM, (30G) 0.3X21MM, (30G) 0.3X25MM, (30G) 0.3X30MM,
	27 G	(27G) 0.4X12 MM, (27G) 0.4X21 MM,(27G) 0.4X25 MM,(27G) 0.4X30 MM,(27G) 0.4X32 MM,(27G) 0.4X35 MM,(27G) 0.4X38 MM,(27G) 0.4X40 MM (27G) 0.4X42



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020033124 DE 1 de Octubre de 2020
Por la cual se concede 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AGUJA DE IRRIGACION ENDODONTICA ESTERIL PARA UN SOLO USO	SINGLE SIDE VENT	25G X 25MM, 27G X 25MM, 30G X 25MM
	DOUBLE SIDE VENT	25G X 25MM, 27G X 25MM, 30G X 25MM
	HALF CUTTING	25G X 25MM, 27G X 25MM, 30G X 25MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20189337
RADICACIÓN NO.: 20201176548
FECHA DE RADICACION: 29 09 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 1 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011509
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL. CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PARTE ACTIVA: ACERO INOXIDABLE, MANGO: PLÁSTICO, SILICONA, TOPES: SILICONA
USOS:	PREPARACIÓN MANUAL DEL CANAL RADICULAR DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER POR 2, 3, 6 Y 12 UNIDADES, DE ACUERDO A SU ESTANDARIZACIÓN ISO. PRE SERIE, PRIMERA SERIE, SEGUNDA SERIE, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A004B-01 SPIRO COLORINOX- TIRANERVIOS, A004C-01 SPIRO SHORT BARBER NERVBROACH, A0010 K-REAMER TORPAN, A0010-03 K-REAMER TORPAN STERILE, A011B K-REAMER COLORINOX, A011C K-FLEXOREAMER, A011C-01 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-9-03 K-FLEXOREAMER STERILE, A011C-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER, A011C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER ASSORTMENT, A011D K-REAMER COLORINOX, A011D K-REAMER COLORINOX STERILE, A011D-04 READYSTEEL K-REAMER, A011D-9-04 READYSTEEL K-REAMER, A011I K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I-01 K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUM, A011I-03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I-9-03 K-FLEXOREAMER STERILE GOLDEN MEDIUM, A011I-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A011I-9-04 READYSTEEL K-FLEXOREAMER GOLDEN MEDIUMS, A11MA K-REAMER M-ACCESS, A11MA-50 K-REAMER M-ACCESS, A012B K-FILE COLORINOX, A012B-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012C K-FLEXOFIL, A012C-01 K-FLEXOFIL STERILE, A012C-03 K-FLEXOFIL STERILE, A012C-9-03 K-FLEXOFIL STERILE, A012C-04 READYSTEEL K-FLEXOFIL, A012C-9-04 READYSTEEL K-FLEXOFIL, A012C-23 K-FLEXOFIL STERILE, A012D K-FILE COLORINOX, A012D-01 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-9-03 K-FILE COLORINOX STERILE, A012D-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-9-04 READYSTEEL K-FILE, A012D-23 K-FILE COLORINOX STERILE, A012I K-FLEXOFIL GOLDEN MEDIUMS, A012I-01 K-FLEXOFIL STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-03 K-FLEXOFIL STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-9-03 K-FLEXOFIL STERILE GOLDEN MEDIUM, A012I-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFIL, A012I-9-04 READYSTEEL GOLDEN MEDIUM K-FLEXOFIL, A12MA K-FILE M-ACCESS, A12MA-50 K-FILE M-ACCESS, A12MA-99 M-ACCESS SAMPLES, A012X C+FILES, A012X-03 C+FILES STERILE FOR CATHETERIZATION, A012X-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A012X-9-04 READYSTEEL C+FILE FOR CATHETERIZATION, A016B HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D HEDSTROEM FILE COLORINOX, A016D-01 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-9-03 HEDSTROEM FILE STERILE COLORINOX, A016D-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A016D-9-04 READYSTEEL HEDSTROEM FILE, A16MA HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A16MA-50 HEDSTROEM FILE M-ACCESS, A016G FILE HEDSTROEM, A0360 UNIFILE COLORINOX, A0361 UNIFILE, A1011 SENSEUS FLEXOREAMER, A1011-01 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-9-03 SENSEUS FLEXOREAMER STERILE, A1011-04 READYSTEEL SENSEUS FLEXOREAMER

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

RESOLUCIÓN No. 2014018838 DE 24 de Junio de 2014
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.

PROFINDER, A1013-01 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-9-03 SENSEUS PROFINDER STERILE, A1013-04 READYSTEEEL SENSEUS PROFINDER, A1013-9-04 READYSTEEEL SENSEUS PROFINDER, A1016 SENSEUS HEDSTROEM, A1016-01 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-9-03 SENSEUS HEDSTROEM STERILE, A1016-04 READYSTEEEL SENSEUS HEDSTROEM, A1016-9-04 READYSTEEEL SENSEUS HEDSTROEM
5 AÑOS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20078777
RADICACIÓN NO.: 2014075121
FECHA DE RADICACION: 20 06 2014

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 EJECUTORIA.

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 24 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

RESOLUCIÓN No. 2018027442 DE 3 de Julio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008024816 DEL 09/09/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002289, PARA EL PRODUCTO PELICULA RADIOGRAFICA KODAK, A FAVOR DE CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008031394 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2008 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN N° 2008024816 DEL 9 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA., DIRECCIONES DE LOS FABRICANTES, NOMBRE DEL IMPORTADOR, COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009005726 DE 3 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008024816 DEL 09/09/2008 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012011055 DEL 25 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008024816 DEL 09/09/08 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS Y CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013015082 DEL 31 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008024816 DEL 09/09/08, EN EL SENTIDO DE APROBAR MODIFICACIÓN DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y APROBAR ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL RADICADO NO 2013044466 DE FECHA 26 DE ABRIL DE 2013.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013025563 DE 28 DE AGOSTO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008024816 DEL 09 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE NOMBRE DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES Y ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013030441 DEL 8 DE OCTUBRE DE 2013, EL INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2013025563 DE FECHA 28 DE AGOSTO DE 2013, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL NOMBRE DE UNA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015028530 DEL 22 DE JULIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008024816 DEL 09/09/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015043147 DE 27 DE OCTUBRE DE 2015, EL INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2015028530 DEL 22 DE JULIO DE 2015, EN EL SENTIDO DE INDICAR CORRECTAMENTE LAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015047334 DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008024816 DEL 09/09/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

PELICULA RADIOGRAFICA MÉDICA Y DENTAL

MARCA(S):

CARESTREAM

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2018DM-0002289R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

CARESTREAM HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARESTREAM HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARESTREAM HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RAYCO (XIAMEN) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA

SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACIÓN S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

IMPORTADOR(ES):

SNIDER & CIA SA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR:

NO INVASIVO

TIPO DE DISPOSITIVO

IIA

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

LA PELICULA DE IMAGEN ESTA COMPUESTA DE UNA EMULSION QUE ES UNA SUSPENSION DE HALUROS DE PLATA (BASE GELATINA), CUBIERTA POR UNA SUSTANCIA AZUL TRNSPARENTE, EN UNA BASE DE POLIESTER., LOS GRANOS DE EMULSION DE HALURO DE PLATA SON UN COMPUESTO DE PLATA COMBINADA CON UN ELEMENTOS DE LA FAMILIA DE LOS HALUROS COMO EL BROMO, EL CLORO O EL YODO. LOS CRISTALES DE HALURO DE PLATASON TRIDIMENSIONALES EN LA FORMA, UNOS CON UNA FORMA ESPECIFICA, GEOMETRICA COMO LOS GRANOS CUBICOS O LOS TABULARES. LA EMULSION PUEDE SER CUBIERTA SOBRE UN LADO O AMBOS LADOS DE LA PLACA, DEPENDIENDO DE LOS USOS DE LA PELICULA. LOS EXAMENES QUE REQUIEREN UN ASPECTO BORROSO DE IMAGEN MINIMO, COMO LA MAMOGRAFIA O, IMAGEN DE LAS EXTREMIDADES, A MENUDO USAN UNA EMULSION DE UN SOLO LADO.

USOS:

PELICULA RADIOGRAFICA SON PARA USO DE DIAGNOSTICO MEDICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR 100, 125 Y 150 PLACAS O HOJAS RADIOGRÁFICAS. GP: 15 X30 CM. 18X2 CM. 24X 30CM, 35 X43 CM Y 35 X35 CM, EN EMPAQUE INDIVIDUAL PARA LA VENTA POR UNIDAD POR VOLUMEN., MEDICAL X-RAY GREEN MXG FILM 100SH 8X10 5156 MXG COL., 100SH 10X12 5156 MXG COL., 100SH 11X14 5156 MXG COL., 100SH 18X24CM 5156 MXG COL., 100SH 24X24CM 5156 MXG COL., 100SH 24X30CM, 5156 MXG COL., 100SH 35X35CM 5156 MXG COL., 100SH 35X43CM 5156 MXG COL., 100SH 30X35CM 5156 MXG COL., T-MAT G/RA FILM : 25SH 14X36 T-MAT G/RA 4155 TMGRA3, 100SH 24X30CM 4155 TMG LAR, 100SH 35X43CM 4155 TMG LAR, 100SH 18X43CM 4155 TMG MEX, 100SH 11X14 4155 TMG LAR, 100SH 24X24CM 4155 PEL, ORTHO

464

RESOLUCIÓN No. 2018027442 DE 3 de Julio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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..

TMG/RA, 100SH 15X30CM TMAT G RA, 100SH 8X10 T-MAT G/RA 4155 TMGRA1, 100SH 10X12 T-MAT G/RA 4155 TMGRA1, 100SH 35X35 T-MAT G/RA 4155 TMGRA1.,
 INSIGHT D SKELETAL/RA FILM : 100SH 35X43CM INSIGHT VHC 4138 ITC6, 100SH 35X43CM INSIGHT VHC 4138 ITC1, KODAK INSIGHT PEDIATRIC IMAGING FILM (IP): 100SH 35X35CM 4319 INSIGHT IMGNGIT1, 100SH 18X24CM INSGT PEDTRC IMG IP1, 100SH 24X30CM INSGT PEDTRC IMG IP1., ONCOLOGY EC FILM: 100SH 35X43CM ECFLM 4318.,
 ONCOLOGY EDR2 FILM : 50SH 10X12 KODAK EDR2 RDYPK 4318, 50SH 35X43CM KODAK EDR2 RDYPK 4318.,
 KODAK X-OMAT V FILM READY PACK (XV-2): 50SH 10X12 X-OMAT V FILM RDYPK XV2, 50SH 14X17 INDX XRAY RDYPK MX125-2, 50SH 7X17 INDX XRAY RDYPK MX125-2.,
 KODAK MIN -R-2000 FILM (2000): 100SH 24X30CM MIN-R 2000 4316RG2 NI, 100SH 18X24CM MIN-R 2000 4316RG2 NI-DRYVIEW DVM + MAMMOGRAPHY LASER IMAGING FILM: 125SH 20X25CM (8X10 IN) DVM + CE, 125SH 35X28CM (14X11 IN) DVM + CE, 125SH 25X30CM (10X12 IN) DVM + CE.,
 EB/RA FILM : 100SH 8X10IN 4153 EKT B/RA, 100SH 35X43CM 4153 EKT B/RA.,
 KODAK EKTASCAN HQB FILM (HQB): 125SH 35X43CM EKTASCAN HQB 4873-1, KODAK EKTASCAN IR FILM (EIR): 100SH 8X10 KODAK DGTL 4356 EIR7, 100SH 35X43CM KODAK DGTL 4356 EIR7, 125SH 35X43CM KODAK 5356 EIR-23., KODAK EKTASCAN HG FILM (EHG): 100 SH ESCN HG 35X43CM NI, 500 SH DGTL SCNC EHG-10 35X43CM, 500 SH DGTL SCNC EHG-10 20,3X25,4CM, 500SH EKTASCAN HG-7 35X43CM, 500 SH DGTL SCNC EHG-15 35X43CM.,
 DRYVIEW DVB LASER IMAGING FILM: 125SH 20X25CM DVB, 125SH 35X43CM DVB, 100SH 20X25CM (8X10IN) DVB, 125SH 25X30CM (10X12IN) DVB, 125SH 35X28CM (14X11IN) DVB, 100SH 5800 20X25CM (8X10IN) DVB, 100SH 5800 25X30CM, (10X12IN) DVB, 100SH 5800 28X35CM (11X14IN) DVB, 100SH 5800 35X43CM (14X17IN) DVB, 100SH 20X25CM (8X10IN) DVB CE, 100SH 5800 28X35CM (11X14IN) DVB CE., T-MAT G/RA 50SH 15X30CM TMAT G RA, 100SH 15X30CM TMAT G RA, 50 SH 6X12 T-MATGRA GR, 100 SH 6X12 T-MATGRA GR., KODAK T-MAT G/RA FILM (TMG/RA): 50 SH 5X12 T-MATG/RA PAN DF, TMG/RA5, 100 SH 5X12 T-MATG/RA PAN DF TMG/RA5, 100 SH T-MAT G/RA 12X30CM PRMC NI, 50 SH T-MAT G/RA 12X30CM PRMC NI, MEDICAL X -RAY GREEN MXG FILM): 100SH 8X10IN 5156 MXG COL, 100SH 20X25 5156 MXG COL POR 50 100125 Y 150
 ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: GENERAL RADIOGRAPHY FILMS: KODAK X-OMAT BT FILM (XBT), KODAK MEDICAL X-RAY FILM GENERAL PURPOSE GREEN (MXG), KODAK, MEDICAL X-RAY FILM GENERAL PURPOSE GREEN (MXG PLUS), KODAK T-MAT G/RA FILM (TMG/RA), KODAK INSIGHT D SKELETAL/RA FILM (IDS/RA), KODAK INSIGHT PEDIATRIC IMAGING FILM (IP), ONCOLOGY FILMS: KODAK EC FILM KODAK EDR2 FILM (EXTENDED DOSE RANGE), KODAK X-OMAT V FILM, READY PACK (XV-2), MAMMOGRAPHY FILMS: KODAK MIN-R200 FILM (2000), KODAK DRYVIEW DVM MAMMOGRAPHY, KODAK DRYVIEW +MAMMOGRAPHY., CTR-AND VIDEO- IMAGING FILM: KODAK EKTASCAN B/RA FILM (EB/RA), LASER IMAGING MEDICAL FILMS: KODAK EKTASCAN HQB LASER IMAGING FILM (HQB), KODAK DIEXTACAN IR LASER UIMAGING FILM (EIR), KODAK EKTASCAN HN FILM (EHN), KODAK DIGITAL SCIENCE HG MEDICAL FILM (EHG), KODAK DRYVIEW DVB, 100SH 20X25CM (8X10IN) DVB CE 100SH 20X25CM (8X10IN) DVM CE125SH 20X25CM (8X10IN) DVM CE100SH 5800 25X30CM (10X12IN) DVB CE100SH 5800 35X35CM (14X14IN) DVB CE100SH 5800 35X43CM (14X17IN) DVB CE125SH 25X30CM (10X12IN) DVB, 50SH 10X12 KODAK EDR2 RDYPK50SH 15X30CM T-MATG/RA DF TMG/RA 1550SH 33X41CM XOMAT V FLN RDYPK XV250SH T-MAT G/RA 12.7 X 30.5CM PRMC NI 100SH 18X24CM PED C1PELICULA MIN -R2000 PLUS PRESENTACION: 100SH 18 X 24 CM, MIN -R2000 PLUS FILM; 100SH 24X 30 CM MIN - R2000 PLUS FILM; TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM, TRIMAX TXB + LASER IMAGING FILM, TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM, TRIMAX TXM + LASER IMAGING FILM, TRIMAX TXE IMAGING FILM; DRYVIEW DVE LASER IMAGING FILM

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

FAMILIA DE PRODUCTOS	FECHA DE EXPIRACIÓN	EXCEPCIONES	FECHA DE EXPIRACIÓN
GENERAL RADIOGRAPHY FILMS	24 MESES	TMG	30 MESES
		X-SIGHT G/RA	30 MESES
		INSIGHT THORACIC	30 MESES
		MXG, MXG-E	30 MESES
		SO- 951, SO-952	36 MESES
MAMMOGRAPHY FILMS	24 MESES	NINGUNA	
ONCOLOGY FILMS	24 MESES	NINGUNA	
PHOTOFLUOROGRAPHY FILMS	36 MESES	NINGUNA	
DUPLICATING FILMS	36 MESES	DUP/RA	
DRYVIEW FILMS	VARIA	DVE	24 MESES

Página 2 de 3



468

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

RESOLUCIÓN No. 2018027442 DE 3 de Julio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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..

		DVM, DVM+	12 MESES
		DVB, DVB+	18 MESES
		DVB+ PREMIUM, DVC	15 MESES
		TRIMAX TXB	18 MESES
		TXM	12 MESES
DIGITAL OUTPUT FILMS- OTHER	VARIA	DRYVIEW CHROMA	NO ESPECIFICADO
		EB/RA	24 MESES
DENTAL INTRAORAL FILMS	25 MESES	E-SPEED	30 MESES
		D-SPEED	30 MESES
DENTAL EXTRAORAL FILMS	24 MESES	EVG	30 MESES
		T-MAT E	30 MESES
DENTAL DUPLICATION FILMS	36 MESES	NINGUNA	

EXPEDIENTE NO.: 19996528
RADICACIÓN: 20181131022
FECHA DE RADICACION: 29 06 2018

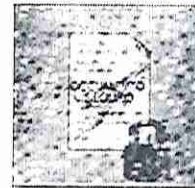
ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Extremán
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.01
11:37:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019009962 DE 19 de Marzo 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

MEDIANTE RESOLUCION No 2009011443 DE 21 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003947 PARA EL PRODUCTO CEPILLO PARA PROFILAXIS A FAVOR DE FAPEX LTDA CON DOMICILIO EN MEDELLIN-ANTIOQUIA.

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: CEPILLO Y COPAS DE CAUCHO PARA PROFILAXIS. FEN
MARCA(S): FEN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003947
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): FAPEX LTDA CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
OMEDIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA CON DOMICILIO EN - D.C.
FABRICANTE(S): PROFENCO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA CON DOMICILIO EN - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CEPILLOS Y COPAS DE CAUCHOS	BRONCE NIQUELADO CON IONES DE NIQUEL AL 99.99%, CON INSERCIÓNES DE MONOFILAMENTOS EN NYLON 100% POLIAMIDA

USOS: ELEMENTO USADO PARA LA LIMPIEZA DE SUPERFICIES DENTALES, INSERTADO EN UNA
PIEZA DE MANO CONTRA ANGULO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 144 UNIDADES
OBSERVACIONES: REFERENCIAS: COPAS DE CAUCHO PARA PROFILAXIS.
EXPEDIENTE NO.: 20006672
RADICACIÓN: 20191038
FECHA DE RADICACIÓN: 04 03 2019

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019013399 DE 11 de Abril 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009018053 DE 25 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004103 PARA EL PRODUCTO IONOMERO DE VIDRIO DE USO ODONTOLÓGICO - VITREBOND PLUS LINER/BASE, (IONÓMERO DE VIDRIO FOTOPOLIMERIZABLE)-3M ESPE, A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012005241 DE 2 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018053 DE 25 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012010160 DE 20 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA AUTORIZÓ AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018013357 DE 3 DE ABRIL DE 2018 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018053 DE 25 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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

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

PRODUCTO: IONOMERO DE VIDRIO DE USO ODONTOLÓGICO - VITREBOND PLUS LINER/BASE (IONÓMERO DE VIDRIO FOTOPOLIMERIZABLE)-3M ESPE

MARCA(S): 3M ESPE

REGISTRO SANITARIO NO: INVIMA 2019DM-0004103-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - 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.

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.

PRODUCCION Y GESTION S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PASTA A	POLVO DE VIDRIO FAS TRATADO CON SILANO
	2 HIDROETIL METACRILATO (HEMA)
	AGUA
	BISFENOL A DIGLICIDIL ETHER DIMETACRILATO (BISGMA)
	SILICE MICROCRISTALINO
PASTA B	COPOLIMERO DE ACIDO DE ITACONICO
	AGUA
	2 HIDROXIETIL METACRILATO (HEMA)

USOS:

DISPOSITIVO ESTA INDICADO PARA APLICACION DE REVESTIMIENTO Y PROTECCION CAVITARIA, BAJO LAS SIGUIENTES RESTAURACIONES: COMPOSITE, AMALGAMA, CEREMICA Y METAL. ES UN SISTEMA DE DOS COMPONENTES EN PASTA DISPENSADOS EN UN CLICKER PERMITIENDO EL DISPENSADO SIMULTANEO DE CADA COMPONENTE PARA LOGRAR UNA MEZCLA CONSISTENTE.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019013399 DE 11 de Abril 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.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

EMPAQUE SENCILLO 7571: CONTIENE 1 CLICKER DE 10 G EN BANDEJA, EN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRUCCIONES DE USO (INSERTO), EMPAQUE DOBLE 7572: CONTIENE 2 CLICKER DE 10 G EN BANDEJA, UN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRUCCIONES DE USO (INSERTO).

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VITREBOND PLUS LIGHT CURE GLASS IONOMER LINER/BASE	7571
VITREBOND PLUS LIGHT CURE GLASS IONOMER LINER/BASE	7572

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20007943
RADICACIÓN: 20191062939
FECHA DE RADICACIÓN: 04 04 2019

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ABRIL 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: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2020042822 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: KETAC MOLAR - MATERIAL DE OBTURACIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO
MARCA: 3M, ESPE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022570

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA;
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON
DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Polvo:	
Químicos de Óxido de Vidrio	88-91%
Ácido acrílico, Polímeros	10-11%
Copolímero de Ácido acrílico-ácido maleico	4.35-5.50%
Diclorodimetilsilano, producto de reacción con Silica	0.80-1.15%
Ácido Metacrílico, butilo, polímero con 2- (dimetilamino) etilo y metacrilato de metilo	0.22-0.55%
Ácido Tartárico	0.06-0.13%
Agua	<0.1%
Sorbistat	<0.1%
CI 77492	<0.1%
Óxido de Hierro (Fe ₂ O ₃)	<0.1%
CI 77499	<0.1%
Ácido Benzoico	<0.1%
Líquido:	
Copolímero de Ácido acrílico-ácido maleico	37-45%
Agua	45-64%
Ácido Tartárico	8.48-10%
Ácido Benzoico	<0.1%

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

RESOLUCIÓN No. 2020042822 DE 7 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

USCS:

KETAC MOLAR ES UN MATERIAL DE OBTURACIÓN DE IONÓMERO DE VIDRIO RADIOPACO DE MEZCLA MANUAL PARA RELLENO DE CAVIDADES EN BLOQUE YA QUE ES EXCEPCIONALMENTE FÁCIL DE MEZCLAR. DEBIDO A SU ADHERENCIA QUÍMICA A ESMALTE Y DENTINA PERMITE UNA PREPARACIÓN CONSERVADORA Y UN SELLADO DEL MARGEN CAVITARIO ESPECIALMENTE HERMÉTICO. EL MATERIAL EMITE IONES FLUORURO Y PUEDE APLICARSE SIN BASE CAVITARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50 Y 20 UNID, FRASCO UNIDAD DE 12,5GR, 8,5ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
KETAC MOLAR APLICAP	56410
KETAC MOLAR APLICAP	56430
KETAC MOLAR APLICAP	56432
KETAC MOLAR APLICAP	56420
KETAC MOLAR APLICAP	56433
KETAC MOLAR EASYMIX	56632
KETAC MOLAR EASYMIX	56633
KETAC MOLAR EASYMIX	56625
KETAC MOLAR EASYMIX	56628
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56369
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56366
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56363
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56364
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56361
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56360

SE INCLUYEN LOS ACCESORIOS: 73040, 73050, 31760

VIDA UTIL:

KETAC MOLAR APLICAP Y QUICK APLICAP: 30 MESES / KETAC MOLAR EASYMIX: 24 MESES

EXPEDIENTE NO.:

20193305

RADICACIÓN NO.:

20201223338

FECHA DE RADICACION:

27 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020042822 DE 7 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

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 7 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/09
12:26:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023053911 de 15 de Noviembre de 2023
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MICRO APPLICATOR / GINGIVAL BRUSHES / GINGIVAL BRUSHES (DOUBLE HEADED BRUSH) / GINGIVAL BRUSHES (APPLICATOR TIP) / GINGIVAL BRUSHES (BRUSH HOLDER) / ADHESIVE TIP APPLICATOR - MICRO APLICADOR / CEPILLO GINGIVALES / CEPILLO GINGIVALES (CEPILLO DE DOBLE CABEZA) / CEPILLO GINGIVALES (PUNTA DE APLICADOR) / CEPILLO GINGIVALES (SOPORTE PARA CEPILLO) / APLICADOR DE PUNTA ADHESIVA COTISEN - PROGEDENT

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027943

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DENTAL NADER S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO.,LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): DENTAL NADER S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ALMACENADOR(ES): DENTAL NADER S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DENTAL NADER S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO PP, POLIAMIDA PA, ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO ABS

USOS: SE UTILIZA PARA APLICAR MATERIALES O PARA MANIPULAR ARTÍCULOS DELICADOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD Y CAJA

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
MA01	MICRO APLICADOR
MA01R	MICRO APLICADOR
MA01F	MICRO APLICADOR
MA01SF	MICRO APLICADOR
MA01K	MICRO APLICADOR
DYMA01R	MICRO APLICADOR
DYMA01F	MICRO APLICADOR
DYMA01SF	MICRO APLICADOR
BA01	CEPILLO GINGIVALES
DH01	CEPILLO GINGIVALES (Cepillo de doble cabeza)
AT01	CEPILLO GINGIVALES (Punta del

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

RESOLUCIÓN No. 2023053911 de 15 de Noviembre de 2023

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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
AT01S	CEPILLO GINGIVALES (Punta del Aplicador)
BH01	CEPILLO GINGIVALES (Soporte para cepillo)
SC08	APLICADOR DE PUNTA ADHESIVA
SC08B	APLICADOR DE PUNTA ADHESIVA
SC08C	APLICADOR DE PUNTA ADHESIVA

VIDA UTIL:

3 AÑOS APLICADOR DE PUNTA ADHESIVA

5 AÑOS MICRO APLICADOR / CEPILLO GINGIVALES

EXPEDIENTE No.:

20267157

RADICACIÓN No.:

20231286340

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 15 días de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

CERTIFICACIÓN No. 2008032293

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SEPARADOR O PROTECTOR DESECHABLE DE LENGUA

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	QUIRURGICOS DENTALES LIMITADA - QUIRUDENT
SOLICITANTE:	JAIRO ALFONSO ESTARITA
RADICACIÓN:	2008139501
FECHA RADICACIÓN:	16/12/2008

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2008.

La presente certificación tiene una vigencia de DOCE (12) MESES contados a partir de la fecha de expedición.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 - Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Página 1 de 1

418



527

ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

Nro. 2022024366

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, renueva para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC69260-15CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	COLGATE PERIOGARD SIN ALCOHOL
MARCA(S):	COLGATE PERIOGARD,
GRUPO COSMÉTICO:	N/A
FORMA COSMÉTICA:	SOLUCION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:	COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA con domicilio en CALI - VALLE,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN:	CARRERA 1 No. 40-108,
PAÍS:	COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS:	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA con domicilio en BRASIL,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:	2029/09/05

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20101914 **RADICADO:** 20221197915 **FECHA:** 2022/09/02

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 5 de Septiembre de 2022

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[Firma manuscrita]

419.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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: DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL - PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE
MARCA(S): SURE-ENDO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028554**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SURE DENT CORPORATION CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE	100% PAPEL PURO

USOS: PARA ELIMINAR LA HUMEDAD DEL CONDUCTO RADICULAR O PARA INTRODUCIR MEDICAMENTOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CORREDERA O CUADRADA / 200 PUNTAS
CAJA DE CORREDERA / 100 PUNTAS
CAJA DE CORREDERA / 200 PUNTAS
CAJA ORGANIZADOR ENDODONCIA / 400 PUNTAS
CAJA ORGANIZADOR ENDODONCIA / 240 PUNTAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
08.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
10.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
25.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
30.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
35.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
55.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
60.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
70.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
90.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
100.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
110.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
120.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
130.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.02/50.02/55.02/60.02/70.02/80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
90.02/100.02/110.02/120.02/130.02/140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02/45.02/50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
10.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
25.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
30.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

Página 2 de 9

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
35.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
50.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
55.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
60.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
70.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
80.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.04/20.04/25.04/30.04/35.04/40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.04/50.04/55.04/60.04/70.04/80.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.04/25.04/30.04/35.04/40.04/45.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
10.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
25.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
30.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
35.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
50.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
55.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
60.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
70.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

Página 3 de 9

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
80.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
15.06/20.06/25.06/30.06/35.06/40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
45.06/50.06/55.06/60.06/70.06/80.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
20.06/25.06/30.06/35.06/40.06/45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 08.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 10.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 55.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 60.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 70.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 90.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 100.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 110.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 120.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
mm marked 130.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.02/50.02/55.02/60.02/70.02/80.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 90.02/100.02/110.02/120.02/130.02/140.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.02/20.02/25.02/30.02/35.02/40.02/45.02/50.02	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 10.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 50.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 55.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 60.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 70.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 80.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.04/20.04/25.04/30.04/35.04/40.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.04/25.04/30.04/35.04/40.04/45.04	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 10.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
mm marked 15.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 50.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 55.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 60.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 70.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 80.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.06/20.06/25.06/30.06/35.06/40.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.06/25.06/30.06/35.06/40.06/45.06	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F1	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F2	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F4	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F1/F2/F3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
F4/F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F1	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F2	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

Página 6 de 9

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
mm marked F3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F4	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F1/F2/F3.	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked F4/F5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X2	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X3	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X4	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked X2/X3/X4/X5	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R25	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R40	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R50	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked R25/R40/R50	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Small Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Primary Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Medium Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Large Waveone Gold	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked Small/Primary/Medium/Large	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type XX-Fine	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type X-Fine	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type Fine	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
J Type Medium	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

Página 7 de 9

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
J Type Coarse	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
JType X-Coarse	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.03/20.03/25.03/30.03/35.03/40.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.03/25.03/30.03/35.03/40.03/45.03	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 25.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 30.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 35.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 40.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 45.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 15.05/20.05/25.05/30.05/35.05/40.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL
mm marked 20.05/25.05/30.05/35.05/40.05/45.05	DE PUNTA, DE ENDODONCIA DE PAPEL

VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20275597
RADICACIÓN No.: 20241068811
FECHA DE RADICACIÓN: 20/03/2024

473

428

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

RESOLUCIÓN No. 2024013458 de 26 de Marzo de 2024

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 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 26 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024.04.01
14:45:42 COT
Razón: Inven
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 9 de 9



CERTIFICACIÓN No. 2025023856

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
PIEDRAS MONTADAS BLANCAS ABRASIVAS:

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su
fabricación, importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO: ORBIDENTAL S.A.S.
SOLICITANTE: JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON - ORBIDENTAL S.A.S.
RADICACIÓN: 20251165241
FECHA RADICACIÓN: 25/06/2025

INDICACIONES y USOS:

DAR ACABADO DE METALES, ALISADO Y PULIDO DE ACRÍLICOS, CERÁMICOS Y DEMÁS
MATERIALES DE USO DE LABORATORIO ODONTOLÓGICO.

MARCA: TOBOOM

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES, CAJA X 6 UNIDADES, CAJA X 12 UNIDADES,
CAJA X 100 UNIDADES

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O
QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DE ESTE:**

PORTE DE TRABAJO: ÓXIDO DE ALUMINIO.
VÁSTAGO: ACERO INOXIDABLE

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

FORMAS: FORMA ESPECIAL, DISCO, CILINDRICA, REDONDA, LLAMA Y
CÓNICA.

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.



CERTIFICACIÓN No. 2025023856

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2025.08.01
07:27:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010029438 DE 15 de Septiembre de 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006351, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ESPONJA DE GELATINA EQUISPON, A FAVOR DE DATASAVE MEDICAL LTDA, con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito radicado No. 20201195036 del 22 de octubre de 2020, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de representante legal de la empresa DATASAVE MEDICAL SAS, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto ESPONJA DE GELATINA EQUISPON.

Que mediante auto No. 2021002486 17 de Marzo de 2021, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aclarar en el formulario las referencias: EQUIPSON Estandar&Especial Cajax10 DIALYSIS 30x30x10MM, Estandar&Especial Cajax5 Size100 125x80x10MM, Estandar&Especial Caja x 10 Size100 12-760X20X7MM, ya que las descritas en este no corresponden de igual manera a las descritas en el certificado de venta libre. De conformidad con lo anterior, allegar formulario de inscripción corregido.*
2. *Allegar formulario de solicitud corrigiendo el espacio del nombre genérico del producto, el cual según la descripción detallada sería Esponja de Gelatina Porcina*
3. *Allegar diseño de la tarjeta de implante del dispositivo médico implantable a registrar, de acuerdo con el artículo 40 de Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad acreditada, donde se evidencie que el tejido porcino está libre de enfermedades zoonóticas infectocontagiosas por cualquier organismo, y que puede ser usado para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano. Lo anterior, según el Artículo 18, literal i) Decreto 4725 de 2005.*

Mediante escrito radicado con No. 20211066454 del 09 de abril de 2021, asociado al radicado inicial No. 20201195036 del 22 de octubre de 2020, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de representante legal de la empresa DATASAVE MEDICAL SAS, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2020015175 del 26 de Noviembre de 2020.

Mediante Resolución No. 2021021147 de 31 de Mayo de 2021 el INVIMA negó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ESPONJA DE GELATINA EQUISPON, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211118596 radicado el 18 de junio de 2021, la Doctora MARCELA BARRAGAN GARZON, actuando en Representante Legal del establecimiento DATASAVE MEDICAL SAS, presentó Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2021021147 de 31 de Mayo de 2021

Que mediante 20211179111 radicado el 6 de Septiembre de 2021, la Doctora MARCELA BARRAGAN GARZON, actuando en Representante Legal del establecimiento DATASAVE MEDICAL SAS, presentó anexo al expediente aportando formulario corregido en relación a la presentación comercial del producto.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y posterior como respuesta a Auto del Invima; por lo cual se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado mediante recurso de reposición con escrito No. 2021021147 de 31 de Mayo de 2021 aclara:

Como respuesta al primer requerimiento allego formato único de diligenciamiento corregido en el campo de referencias incluyendo únicamente las que se encuentran aprobadas en el CVL.

Así mismo describe que el dispositivo médico dura menos de 30 días en el cuerpo ya que este se reabsorbe y por lo tanto no deberá presentar tarjeta triple de implante.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

Finalmente allega traducción del certificado No. 102/2012, en el cual se declara que la gelatina obtenida de LAPI GELATINE es apta para el consumo humano y está acorde con las reglas de la unión europea para productos de origen animal.

De otra parte se informa que se solicitó al usuario anexo al expediente en el cual allegará el formulario corregido en el campo de presentación comercial, el cual fue allegado el 01 de septiembre de 2021 por medio de la oficina virtual de atención al ciudadano, por lo cual será la información descrita en esta resolución.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006351-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	EQUISPON ESPONJA DE GELATINA PORCINA
MARCA(S):	EQUIMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0006351-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EQUIMEDICAL B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	100 % GELATINA PORCINA
USOS:	ES UNA ESPONJA HEMOSTÁTICA LOCAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE PUEDEN PRODUCIRSE HEMORRAGIAS VENOSAS Y SUPURACIÓN CUANDO LA HEMOSTASIS TRADICIONAL RESULTA DIFÍCIL O IMPRACTICABLE. EQUISPON SE ADHIERE A LA HEMOARRAGIA Y ABSORBE APROXIMADAMENTE 50 VECES SU PROPIO PESO. DEBIDO A LA POROSIDAD UNIFORME DE EQUISPON, LAS PLAQUETAS QUEDAN ATRAPADAS Y LA CASCADA DE COAGULACIÓN SE ACTIVA, TRANSFORMANDO LOS FIBRINÓGENOS SOLUBLES EN UNA CAPA DE FIBRINA INSOLUBLE QUE DETIENE LA HEMORRAGIA.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA TIPO SUTURA EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES
ASI: CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 80X50X10 MM, CAJA POR 10 UNIDADES
TAMAÑO: 70X50X10 MM, CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 80X50X1 MM, CAJA
POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 70X50X1 MM, CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO:
30X30X10 MM, CAJA POR 5 UNIDADES TAMAÑO: 125X80X10 MM, CAJA POR 10
UNIDADES TAMAÑO 60X20X7 MM, CAJA POR 5 UNIDADES TAMAÑO: 80X30 Ø
MM, CAJA POR 5 UNIDADES TAMAÑO: 60X20 Ø MM, CAJA POR 50 UNIDADES
TAMAÑO: 10X10X10 MM, CAJA POR 50 UNIDADES TAMAÑO:14X7X7 MM, CAJA
POR 3 UNIDADES TAMAÑO: 1 GRAMO, CAJA POR 2 UNIDADES TAMAÑO: 2
GRAMOS

OBSERVACIONES:

ESTE REGITRO SANITARIO AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
ESTÁNDAR	CAJA X 10 80X50X10 MM
ESTÁNDAR	CAJA X 10 70X50X10 MM
ESPECIAL	CAJA X 10 80X50X1 MM
ESPECIAL	CAJA X 10 70X50X1 MM
DIALISIS	CAJA X 10 30X30X10 MM
TALLA 100	CAJA X 5 125X80X10 MM
TALLA 12 - 7	CAJA X 10 60X20X7 MM
TAMPON	CAJA X 5 80 X 30 Ø MM
TAMPON PEQUEÑA	CAJA X 5 60 X 20 Ø MM
CUBO DENTAL	CAJA X 50 10X10X10 MM
DENTAL 50	CAJA X 50 14X7X7 MM
POLVO	CAJA X 3 1 GRAMO
POLVO	CAJA X 2 2 GRAMO

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20021541
RADICACIÓN: 20201195036
FECHA: 22/10/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201195036 del 22 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior INVIMA 2010DM-0006351.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature (DCA) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Verified Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/09
10:43:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



CERTIFICACIÓN No. 2010023905

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BANDAS CURVAS Y PROXICUÑAS.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: MAYOR DENT LTDA.
SOLICITANTE: JORGE BOJANINI
RADICACIÓN: 2010108910
FECHA RADICACIÓN: 08/10/2010

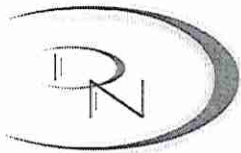
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2010.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

15h

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

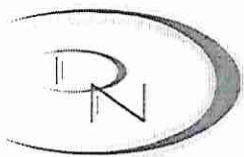
DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

492

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA - Anexo 1.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

436

493

ANEXO N° 1
MODELO CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Ciudad Bogotá
Fecha: 05 de marzo de 2026.

Señores:
DIRECCION ADMINISTRATIVA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO METROSALUD
Medellín

ASUNTO: Presentación de la oferta Dental Nader S.A.S

OBJETO: SELECCIÓN DIRECTA PARA CONTRATAR:
SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.

NOMBRE OFERENTE: Dental Nadel S.A.S

NIT: 900.486.577-8 Y/O C. C: 41583767.

REPRESENTANTE LEGAL: Ligia Garzon Bustos.

DIRECCION: Carrera 47 # 123 A – 09

TELÉFONO: 3185028699.

FORMA DE PAGO (no inferior a 120 días): 120 Días.

TIPO DE CUENTA BANCARIA: Cuenta Corriente.

NÚMERO DE CUENTA BANCARIA: 17477841845

TITULAR DE LA CUENTA: DENTAL NADER SAS.

BANCO DONDE SE TIENE LA CUENTA: Bancolombia.

NUMERO DE FOLIOS:

INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES Y COMPROMISOS

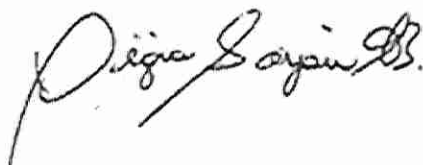
Yo, Ligia Garzon Bustos identificado con cédula de ciudadanía número 41583767 domiciliado en Bogotá dirección Carrera 47 # 123 A – 09, actuando en nombre y representación de la sociedad, Dental Nadel S.A.S Nit: 900.486.577-8 tal y como consta en el certificado de existencia y representación legal Dental Nadel S.A.S Nit: 900.486.577-8 o en el documento de Unión Temporal o Consorcio, afirmo bajo la gravedad del juramento que conozco y acepto las siguientes condiciones:

1. Que no nos hallamos incurso en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad consagradas en los artículos 8o,9o,10 y 58 ordinal, 6o del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, acorde con lo establecido en el Estatuto de Contratación de la ESE METROSALUD.
2. En caso de llegar a conocer que nos encontramos en curso de alguna inhabilidad o conflicto de interés sobreviniente, contemplados en la normatividad vigente, nos comprometemos a informar de manera inmediata, tal circunstancia a la Entidad, para que se tomen las medidas legales pertinentes. Este compromiso lo adquirimos en total independencia de la etapa procesal que se encuentre el proceso de selección (precontractual, contractual y/o post contractual)
3. Que hemos tomado nota cuidadosa de las especificaciones, anexos y condiciones de la presente invitación y aceptamos todos los requisitos de la misma.
4. Que la información contenida en la propuesta y los documentos que forman parte de la misma son verídicos y que asumimos total responsabilidad frente a la ESE Metrosalud cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el Código Penal y demás normas concordantes y que nos comprometemos a que toda la información y los documentos aportados a partir de la firma del contrato y hasta el acta de liquidación del contrato, serán veraces y asumimos total responsabilidad frente a la ESE Metrosalud cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el precitado código y demás normas concordantes.
5. Que si se nos adjudica los servicios o bienes ofertados, nos comprometemos a otorgar las Garantías requeridas y a suscribir éstas y el contrato, dentro de los términos señalados para ello.
6. Manifestamos y declaramos que nuestra propuesta no contiene ningún tipo de información confidencial o privada de acuerdo con la ley colombiana, y, en consecuencia, consideramos que Metrosalud se encuentra facultado para revelar dicha información sin reserva alguna, a partir de la fecha de apertura de las propuestas, a sus agentes o asesores, a los demás proponentes o participantes en el proceso de selección impulsado, y al público en general (esta declaración puede ser suprimida y sustituida por una en la que se declare que la propuesta contiene información confidencial, en el caso de ser ello así, debiendo indicar de manera explícita los folios en los cuales obra tal información, y la justificación legal y técnica que ampara los documentos que sean citados con la confidencialidad invocada, mencionando las normas, disposiciones, decisiones de organismos competentes y actos administrativos que le confieran tal confidencialidad a los mismos).
7. Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, manifiesto mi aceptación y aprobación, de ser notificado de las actuaciones personalmente por medio electrónico.

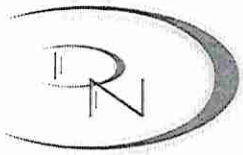
8. Manifiesto de manera libre, inequívoca, específica y expresa, mi autorización para el tratamiento de datos de carácter personal que estén contenidos en la presente oferta y en sus anexos. Así mismo, que, como representante legal, responsable y encargado del tratamiento de datos de carácter personal de la información contenida en la presente propuesta, cuento con las autorizaciones correspondientes de los titulares de datos personales que aparecen en la presente oferta. Lo anterior en cumplimiento a los deberes y obligaciones establecidos por la Ley 1581 de 2012, por lo tanto, ante cualquier incumplimiento de dichos deberes y obligaciones responderé de manera directa y exclusiva.
9. Que al momento de suscribir el contrato se contará con mínimamente una persona en la ciudad de Medellín, encargada del cumplimiento y la ejecución del contrato. Los datos de la persona son como sigue:
- Nombre completo: Ligia Garzon Bustos.
 - Número de Identificación: 41583767.
 - Dirección del correo electrónico: licitaciones@dentalnader.com
(SE ENTENDERAN COMO VALIDAS TODAS LAS COMUNICACIONES ENVIADAS A ESTA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRONICO)
 - Teléfono Fijo: 601619 90 95
 - Teléfono Móvil: 3185028699
 - Ciudad de Ubicación: Bogotá.

Con la firma del presente documento manifiesto bajo mi responsabilidad que la información aquí consignada es veraz.

Atentamente,



Firma representante legal
Nombre: Ligia Garzon Bustos.
Cargo: Representante legal.
Documento de Identidad: 41583767.



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

494

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

**DECLARACIÓN DE MULTAS Y SANCIONES DE CONTRATOS
ANTERIORES- Anexo 2.**

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

545

ANEXO N°2
REPORTE DE MULTAS Y SANCIONES DE CONTRATOS ANTERIORES
DECLARACIÓN SOBRE MULTAS Y SANCIONES DURANTE
LOS ÚLTIMOS TRES (03) AÑOS

Fecha, 05 de marzo de 2026.

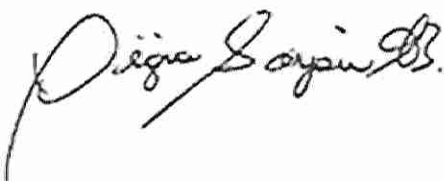
PROPONENTE:

Dental Nadel S.A.S

Ha tenido sobre multas y sanciones durante los últimos tres (03) años: SI _____ NO X
En caso afirmativo diligenciar la siguiente información:

OBJETO DEL CONTATO	N° CONTRATO	ENTIDAD CONTRATANTE	VR. CONTRATO EN PESOS	TIPO		FECHA DE LA MULTA O SANCIÓN	VR. DE LA MULTA O SANCIÓN EN PESOS	VR. DE LA MULTA SANCIÓN EN SMMLV
				Multa	Sanción			

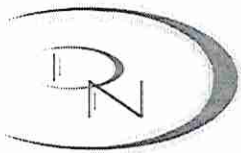
Declaramos bajo la gravedad de juramento, comprometiendo nuestra responsabilidad personal y comprometiendo la responsabilidad institucional de las personas jurídicas que representamos, que la información antes consignada es totalmente cierta, corresponde única y exclusivamente a la entidad que representamos.



FIRMA:

NOMBRE: Ligia Garzon Bustos.

REPRESENTANTE LEGAL: Dental Nadel S.A.S.



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

496

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN- ANEXO 3.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

441

464

ANEXO N°3

Lugar: Bogotá Dirección: Carrera 47 # 123 A – 09
Fecha: 05 de marzo de 2026.

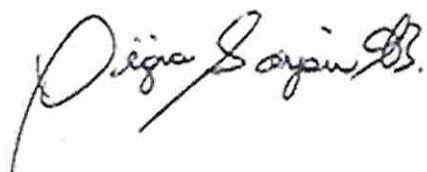
Señores
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO METROSALUD

Proceso de Contratación - PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026
SELECCIÓN DIRECTA.

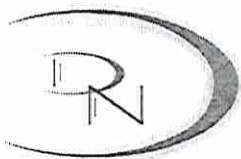
Ligia Garzon Bustos, identificado como aparece al pie de mi firma, Cedula N°. 41583767 obrando en mi propio nombre o en mi calidad de representante legal de Dental Nadel S.A.S Nit: 900.486.577-8 manifiesto que:

1. Apoyamos la acción del Estado colombiano y de la ESE Metrosalud para fortalecer la transparencia y la rendición de cuentas de la administración pública.
2. No estamos en causal de inhabilidad alguna para celebrar el contrato objeto del Proceso de Contratación.
3. Nos comprometemos a no ofrecer y no dar dádivas, sobornos o cualquier forma de halago, retribuciones o prebenda a servidores públicos o asesores de la Entidad Contratante, directamente o a través de sus empleados, contratistas o tercero.
4. Nos comprometemos a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el Proceso de Contratación.
5. Nos comprometemos a revelar la información que sobre el Proceso nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.
6. Nos comprometemos a comunicar a nuestros empleados y asesores el contenido del presente Compromiso Anticorrupción, explicar su importancia y las consecuencias de su incumplimiento por nuestra parte, y la de nuestros empleados o asesores.
7. Conocemos las consecuencias derivadas del incumplimiento del presente compromiso anticorrupción.

En constancia de lo anterior firmo este documento a los 05 días del mes de marzo de 2026.



Firma representante legal
Nombre: Ligia Garzon Bustos.
Cargo: Representante legal.
Documento de Identidad: 41583767.



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

498

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

**CERTIFICACIÓN DE PAGO DE PARAFISCALES Y APOORTE A LA
SEGURIDAD SOCIAL DE SUS EMPLEADOS.**

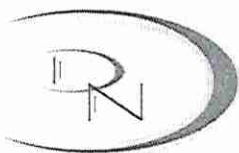
BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

444.



DENTAL NADER S.A.S.

Productos Médicos y Odontológicos

Bogotá 05 de marzo de 2026.

Señores

METROSALUD PROCESO NÚMERO 6 DE 2.026.

CERTIFICACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Yo, Ligia Garzon Bustos, identificada con cédula de ciudadanía No. 41583767 en calidad de Representante Legal de Dental Nader S.A.S., NIT 900.486.577-8, certifico que:

La empresa Dental Nader S.A.S. cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad implementado para garantizar el adecuado manejo de los procesos relacionados con la comercialización y distribución de insumos.

Así mismo, certifico que los vehículos dispuestos por la empresa para el transporte de los insumos se encuentran debidamente habilitados para el desarrollo de esta actividad, cumpliendo con las condiciones necesarias para garantizar la adecuada conservación, manejo y entrega de los productos.

De igual manera, la empresa cuenta con procedimientos establecidos para el transporte, distribución y entrega física de los insumos, con el fin de asegurar la integridad de los productos y el cumplimiento de las condiciones requeridas durante todo el proceso logístico.

DENTAL NADER SAS

Nit No. 900.486.577-8

LIGIA GARZÓN BUSTOS

C.C. 41.583.767 de Bogotá

Representante Legal

Carrera 47 No. 123 A - 09

3185028699

licitaciones@dentalnader.com

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

L45

005

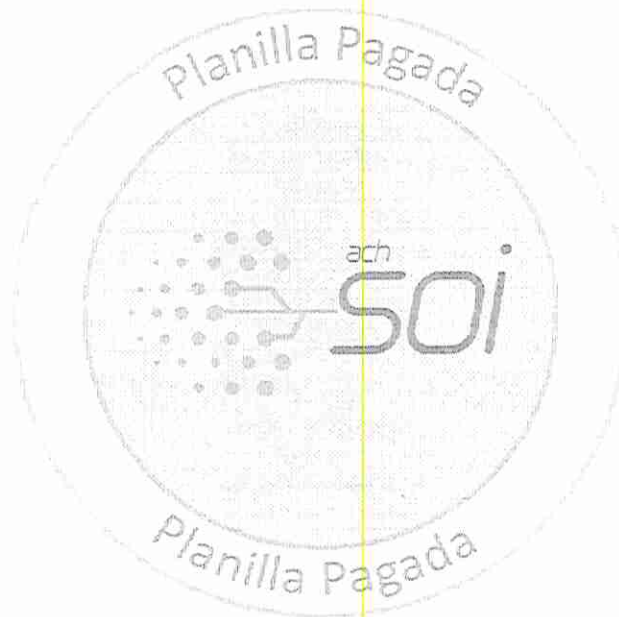
DATOS GENERALES DEL APORTANTE			
TIPO IDENTIFICACIÓN:	NIT NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:		900486577
NOMBRE Ó RAZÓN SOCIAL:			DENTAL NADER SAS
CIUDAD/MUNICIPIO:	BOGOTA DISTRITO CAPITAL DEPARTAMENTO:	BOGOTA - DISTRITO CAPITAL	
DIRECCIÓN:	CRA 47 NO 123 A 09 TELÉFONO:	6199095	
TIPO APORTANTE:	01-EMPLEADOR CLASE APORTANTE:	C-MIPYME MENOS DE 200	
TIPO EMPRESA:	PRIVADA ACTIVIDAD ECONOMICA:	Comercio al por menor de productos	
FORMA DE PRESENTACIÓN:	ÚNICO		
APORTANTE EXONERADO PAGO APORTES SALUD, SENA E ICBF (REFORMA TRIBUTARIA):			SI

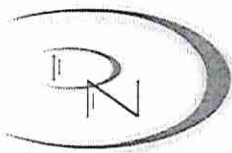
DATOS GENERALES DE LA PLANILLA					
NÚMERO PLANILLA:	6007766734		TIPO DE PLANILLA:	E-EMPLEADOS	
PERIODO COTIZACIÓN	MES:	enero	PERIODO COTIZACIÓN	MES:	febrero
OTROS SUBSISTEMAS:	AÑO:	2026	SALUD:	AÑO:	2026
DÍAS DE MORA:	0				
FECHA PAGO (aaaa/mm/dd):	2026/02/17		NÚMERO AUTORIZACIÓN:	71307377	

LIQUIDACIÓN GENERAL				
			TOTALES	
			COTIZANTES	TOTAL PAGADO
PENSIÓN				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
8002297390	230201	230201- PROTECCION	6	\$ 3.333.600
9003360047	25-14	25-14 COLPENSIONES	4	\$ 3.890.900
8002279406	231001	231001-COLFONDOS	3	\$ 880.800
8002248088	230301	230301-PORVENIR	9	\$ 2.455.700
SUBTOTAL:			22	\$ 10.561.000
SALUD				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
8002514406	EPS005	EPS005-SANITAS S.A	6	\$ 634.800
8300035647	EPS017	EPS017-FAMISANAR	4	\$ 292.000
8001309074	EPS002	EPS002-SALUD TOTAL	4	\$ 290.500
9001562642	EPS037	EPS037-NUEVA EPS	4	\$ 290.600
8301138310	EPS001	EPS001-ALIANSA S.A	2	\$ 2.569.200
8000887022	EPS010	CIA SURAMERICANA DE SERVICIOS DE SALUD	1	\$ 70.100
8600669427	EPS008	EPS008-COMPENSAR	3	\$ 213.500
SUBTOTAL:			24	\$ 4.360.700
CAJA DE COMPENSACIÓN				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
8600073361	CCF22	CCF22-COLSUBSIDIO	17	\$ 2.401.300
8920001463	CCF34	CCF34-COFREM META	2	\$ 140.200
8910800051	CCF16	CCF16-COMFACOR	3	\$ 210.500
8902015787	CCF40	CCF40-COMFENALCO SANTANDER	2	\$ 134.500
SUBTOTAL:			24	\$ 2.886.500
RIESGOS PROFESIONALES				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
8600111536	14-23	14-23-POSITIVA COMPAÑIA DE SEGUROS S.A	24	\$ 505.500
SUBTOTAL:			24	\$ 505.500
OTROS PARAFISCALES				
ADMINISTRADORA				
NIT	CÓDIGO	NOMBRE		
8999990341	PASENSA	PASENSA-SENA	1	\$ 340.100

8999992392	PAICBF	PAICBF-ICBF	1	\$ 510.200
SUBTOTAL:				\$ 850.300

VALOR SIN MORA:	\$ 19.164.000
VALOR MORA:	\$ 0
TOTAL PAGADO:	\$ 19.164.000





DENTAL NADER S.A.S.

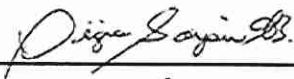
Productos Médicos y Odontológicos

CERTIFICACIÓN DE PAGOS DE SEGURIDAD SOCIAL Y APORTES PARAFISCALES (ARTICULO 50 LEY 789 DE 2002)

En mi condición de Revisor Fiscal de la empresa DENTAL NADER S.A.S., con NIT. 900.486.577 – 8, en cumplimiento de la Ley 789 de 2002, manifiesto bajo la gravedad de juramento, que la citada empresa se encuentra al día cumpliendo con el pago de las obligaciones legales, con destino a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones, aportes a la caja de compensación familiar, ICBF y SENA (Aportes parafiscales, Contrato de Aprendizaje o Monetización o pagos al Fondo de la Industria de la Construcción –FIC y Multas Ministerio de Trabajo), cuando a ello hubiere lugar, en relación con todos los empleados, por un período no inferior a los seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección.

Igualmente certifico que se encuentra al día en el cumplimiento de la obligación de contratación de aprendices.

Dada en Bogotá D.C. a los (06) días del mes de marzo del 2026.


LIGIA GARZÓN BUSTOS
Representante Legal
CC 41.583.767 de Bogotá


YANETH SERRANO CACHAYA
Revisor Fiscal
TP 152152 – T

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A – 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 – 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 – 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 – 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

102

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **40.401.824**
SERRANO CACHAYA

APELLIDOS
YANETH

NOMBRES
Yaneth Serrano Cachaya
FIRMA



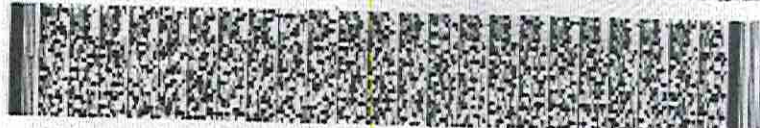
FECHA DE NACIMIENTO **24-MAR-1974**
CAMPOALEGRE
(HUILA)

LUGAR DE NACIMIENTO
1.54 **O+** **F**
ESTATURA G.S. RH SEXO

30-SEP-1992 VILLAVICENCIO
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

INDICE DERECHO

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ANTONIO SANCHEZ TORRES



A-5200100-00346203-F-0040401824-20111118 0028481866A 1 37068955

447

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

152152-T

YANETH SERRANO CACHAYA
C.C. 40401824
RES. INSCRIPCION 252 DEL 12/08/2010
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

JOSE ORLANDO RAMIREZ ZULUAGA
DIRECTOR GENERAL

284214 182528

Identificación Plástica D.A. 100962/0119

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

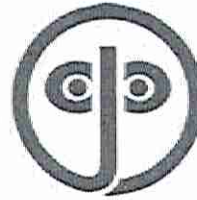
Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como Contador Público de acuerdo con lo establecido en la Ley 43 de 1990. Es personal e intransferible.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX: (57)(1) 644 4450 o devolverla a la UAE - Junta Central de Contadores a la Carrera 16 No. 97-46 Of.301 en Bogotá D.C.

FIRMA

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES



Certificado No:

B A 2 6 7 E 2 2 A 4 8 4 E 9 7 6

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

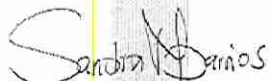
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **YANETH SERRANO CACHAYA** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 40401824 de VILLAVICENCIO (META) Y Tarjeta Profesional No 152152-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

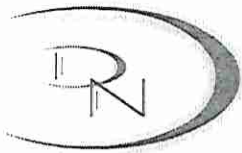
NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

Dado en BOGOTA a los 20 días del mes de Enero de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.


SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

501

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

449

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: DENTAL NADER S A S

Nit: 900486577 8 Administración : Direccion Seccional

De Impuestos De Bogota, Regimen Comun

Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 02167196

Fecha de matrícula: 28 de diciembre de 2011

Último año renovado: 2025

Fecha de renovación: 25 de marzo de 2025

Grupo NIIF: Grupo II.

El empresario se acogió al beneficio que establece el artículo 7 de la Ley 1429 del 29 de diciembre de 2010, y que al realizar la renovación de la matrícula mercantil informó bajo gravedad de juramento los siguientes datos:

El empresario DENTAL NADER S A S realizó la renovación en la fecha: 25 de marzo de 2025.

El número de trabajadores ocupados reportado por el empresario en su última renovación es de: 25.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Carrera 47 123 A 09

Municipio: Bogotá D.C.

Correo electrónico: contabilidad@dentalnader.com

Teléfono comercial 1: 6199095

Teléfono comercial 2: No reportó.

Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Carrera 47 123 A 09

Municipio: Bogotá D.C.

Correo electrónico de notificación: contabilidad@dentalnader.com

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Teléfono para notificación 1: 6199095
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CONSTITUCIÓN

Por Escritura Pública No. 4523 del 12 de diciembre de 2011 de Notaría 20 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 28 de diciembre de 2011, con el No. 01539674 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada DENTAL NADER S A S.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

El objeto social principal de la compañía o constituye: 1. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de grasas y aceites animales o vegetales y los productos de su doblamiento; grasas alimenticias elaboradas y ceras de origen animal o vegetal. 2. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos minerales tales como sal, azufre, tierras y piedras, yesos, cales y cementos, etc. 3. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos de, las industrias química o de las industrias conexas. 4. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos o inorgánicos de los metales preciosos, de los elementos radioactivos,

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

de los metales de las tierras raras. 5. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos quimicosorganicos. 6. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos farmacéuticos. 7. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de jabones. 8. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de agente de superficeorganicos. 9. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de preparaciones para lavar. 10. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de preparaciones lubricantes. 11. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de ceras artificiales. 12. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de ceras preparadas. 13. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos de limpieza. 14. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de velas y artículos similares. 15. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de pastas para modelar. 16. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de ceras para odontología y preparaciones para odontología. 17. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de base de yeso escayola. 18. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos diverso de las industrias químicas. 19. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de materias plásticas y manufacturas de estas materias; caucho y manufacturas de caucho. 20. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de materias plásticas y manufacturas de estas materias. 21. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de materias textiles y sus manufacturas. 22. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de los demás artículos textiles confeccionados; conjuntos o surtidos; prendería y trapos. 23. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de maquinas y aparatos, material

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

eléctrico y sus partes, aparatos; para la grabación o reproducción de imágenes y sonido en televisión y las partes y accesorios de estos aparatos. 24. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de maquinas y aparatos, material eléctrico y sus partes, aparatos para la grabación o reproducción de imágenes y sonido en televisión y las partes y accesorios de estos aparatos. 25. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía; de medida, control o de precisión; instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos; relojería, instrumentos de música; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos. 26. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de mercancías y productos diversos. 27. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de toda clase de muebles. 28. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de mobiliario medicoquirúrgico. 29. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de artículos de cama y similares. 30. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de aparatos de alumbrado no expresados ni comprendidos en otras partidas. 31. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de anuncios. 32. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y a detal de toda clase de letreros y placas indicadoras luminosos y artículos similares. 33. La importación y exportación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de construcciones prefabricadas. 34. La inversión en bienes inmuebles urbanos y/o rurales. 35. La comercialización de instrumento científico y de laboratorio; comercialización de aparatos de rayos x y de electroterapia; la comercialización de artículos y materiales para uso odontológico. Sin embargo, pese a este objeto social la sociedad podrá realizar cualquier actividad lícita, pudiendo dedicarse en consecuencia a la explotación de toda clase de actividades comerciales. En general la sociedad podrá ejecutar todos los actos civiles, comerciales, financieros o administrativos que tengan relación directa o indirecta con el objeto social o cuya finalidad consista en ejercer los derechos y cumplir con las obligaciones legales o convencionales de la sociedad, bien fuere en nombre propio, por cuenta de terceros o en participación con ellos e intervenir en la constitución de consorcios

505

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadosselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

o uniones temporales y participar en licitaciones públicas y/o privadas. Sin embargo pese a este objeto social, la sociedad podrá realizar cualquier actividad lícita, pudiendo dedicarse en consecuencia a la explotación de toda clase de actividades comerciales. La sociedad no podrá bajo ninguna circunstancia afianzar, avalar o garantizar con su firma o con sus bienes, obligaciones de terceros, salvo autorización previa y expresa con el voto unánime de la asamblea general de accionistas. Suministrar material e insumos medico quirurgico / vestuarios y accesorios desechables (gorros, tapabocas, polainas).

CAPITAL*** CAPITAL AUTORIZADO ***

Valor : \$800.000.000,00
No. de acciones : 8.000,00
Valor nominal : \$100.000,00

*** CAPITAL SUSCRITO ***

Valor : \$600.000.000,00
No. de acciones : 6.000,00
Valor nominal : \$100.000,00

*** CAPITAL PAGADO ***

Valor : \$600.000.000,00
No. de acciones : 6.000,00
Valor nominal : \$100.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La sociedad tendrá un gerente designado por la asamblea de accionistas en cuya cabeza recae la representación legal y administrativa de la sociedad. Este gerente tendrá un suplente, quien lo reemplazará en sus faltas absolutas y/o temporales con las limitaciones en cuanto al monto de actos y contratos que se establece en estos estatutos.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Atribuciones del gerente. Son atribuciones del gerente: 1. Representar legal y administrativamente a la sociedad; 2. Realizar los actos y celebrar los contratos que sean necesarios para el desarrollo del objeto social de la sociedad, sin límite de cuantía; 3. Custodiar los bienes sociales; 4. Fijar la estructura administrativa de la sociedad, designar los empleados que se requiera para el normal funcionamiento de la sociedad y señalarles su remuneración; 5. Presentar a la asamblea general de accionistas en sus reuniones ordinarias el balance general de fin de ejercicio con un proyecto de distribución de utilidades, junto con un informe de su gestión; 6. Convocar a la asamblea general de accionistas a reuniones ordinarias o extraordinarias; 7. Asegurar el cumplimiento de las obligaciones de la sociedad con el estado, los empleados de la sociedad, y con terceros; 8. Ejecutar las órdenes e instrucciones que le imparta la asamblea general de accionistas; 9. Abrir y manejar cuentas bancarias; 10. Obtener los créditos que requiera la sociedad; 11. Rendir cuentas soportadas de sugestión, cuando se lo exija la asamblea general de accionistas; 12. Representar a la sociedad judicial y extrajudicialmente, constituyendo apoderados judiciales y extrajudiciales, precisándoles sus facultades. El representante legal suplente podrá celebrar actos o contratos cuya cuantía no sea superior a doscientos cincuenta (250) salarios mínimos legales mensuales vigentes, requiriendo aprobación de la asamblea general para celebrar contratos de cuantía superior a la aquí señalada. Igual ese subgerente requiere autorización previa de la asamblea general de accionistas para todas las operaciones, sin importar la cuantía, que tengan por objeto adquirir, enajenar, gravar o limitar bienes raíces.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Mediante Escritura Pública No. 4523 del 12 de diciembre de 2011, de Notaría 20 de Bogotá D.C., inscrita en esta Cámara de Comercio el 28 de diciembre de 2011 con el No. 01539674 del Libro IX, se designó a:

CARGO

NOMBRE

IDENTIFICACIÓN

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Gerente	Garzon Bustos Ligia	C.C. No. 000000041583767
Suplente	Gonzalez Garzon Jorge Armando	C.C. No. 000000080092038

REVISORES FISCALES

Mediante Acta No. 14 del 21 de septiembre de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 30 de septiembre de 2020 con el No. 02620880 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal	Serrano Cachaya Yaneth	C.C. No. 000000040401824 T.P. No. 152152t

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
Acta No. 10 del 8 de abril de 2017 de la Asamblea de Accionistas	02205983 del 11 de abril de 2017 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4773
Actividad secundaria Código CIIU: 4645
Otras actividades Código CIIU: 4659, 3312

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figura(n) matriculado(s) en esta Cámara de Comercio de Bogotá el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio:

Nombre: DEPOSITO DENTAL NADER
Matrícula No.: 00271712
Fecha de matrícula: 10 de septiembre de 1986
Último año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: Cr 47 No. 123 A - 09
Municipio: Bogotá D.C.

Nombre: DENTAL NADER BODEGA
Matrícula No.: 03980705
Fecha de matrícula: 1 de julio de 2025
Último año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: Cr 47 No. 123 A 19
Municipio: Bogotá D.C.

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20

Recibo No. AA26094538

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Pequeña

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 12.823.122.748

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4773

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 10 de marzo de 2021. Fecha de envío de información a Planeación : 1 de julio de 2025. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la

505

454

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de enero de 2026 Hora: 11:26:20
Recibo No. AA26094538
Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A2609453892824

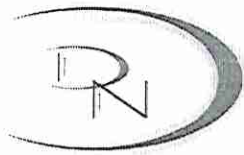
Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a
www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la
imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera
ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y
cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la
autorización impartida por la Superintendencia de Industria y
Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.


MARIO FERNANDO ÁVILA CRISANCHO



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA PROPUESTA.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844



MAR 06 2026 16:29:21 DES 11.5 CB

CORRESPONSAL
BANCOLOMBIA
REVAL PRADO VERANIEGO
CRA 51 128C 80

C. UNICO: 3007028687 TER: BBBB3491

RECIBO: 028733

RRN: 044582

APRO: 350657

RECAUDO

CONVENIO: 27329

CC

0000900486577

EDIFICIO OTRABANDA

REF: 00000000011002119105848

VALOR \$ 193.200

TU CORRESPONSAL BANCARIO NO DEBE COBRARTE POR
HACER ESTA TRANSACCION.

Bancolombia es responsable por los servicios
prestados por el CB. El CB no puede prestar
servicios financieros por su cuenta. Verifique
que la informacion en este documento este
correcta. Para reclamos comuniquese al
018000912345. Conserve esta tirilla como
soporte.

*** CLIENTE ***

CIUDAD DE EXPEDICIÓN:			SUCURSAL:			COD. SUC:		NO. PÓLIZA:		ANEXO:	
BOGOTÁ, D.C.			CHAPINERO			14		14-46-101170784		0	
FECHA EXPEDICIÓN:			VIGENCIA DESDE:			A LAS:		VIGENCIA HASTA:		A LAS:	
DÍA:	MES:	AÑO:	DÍA:	MES:	AÑO:	HORAS:	DÍA:	MES:	AÑO:	HORAS:	
05	03	2026	09	03	2026	00:00	15	07	2026	23:59	
TIPO MOVIMIENTO: EMISIÓN ORIGINAL											

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:		DENTAL NADER S.A.S.		IDENTIFICACIÓN:		NIT. :900,486,577-8	
DIRECCIÓN:		CR 47 NRO. 123 A - 09		CIUDAD:		BOGOTÁ, D.C. - DISTRITO CAPITAL	
				TELÉFONO:		6199095	

ASEGURADO/BENEFICIARIO:		ESE METROSALUD		IDENTIFICACIÓN:		NIT. :800,058,016-1	
DIRECCIÓN:		CARRERA 83B 97AA - 82		CIUDAD:		MEDELLÍN - ANTIOQUIA	
ADICIONAL:				TELÉFONO:		5117505	

OBJETO DEL SEGURO	
CON SUJECCIÓN A LAS CONDICIONES GENERALES DE LA PÓLIZA QUE SE ANEXAN ECU010B, QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LA MISMA Y QUE EL ASEGURADO Y EL TOMADOR DECLARAN HABER RECIBIDO Y HASTA EL LÍMITE DE VALOR ASEGURADO SEÑALADO EN CADA AMPARO, SEGUROS DEL ESTADO S.A., GARANTIZA:	
GARANTIZAR LA SERIEDAD DE LA OFERTA PARA EL PROCESO DE SELECCIÓN NO. PROCESO NUMERO 6 DE 2026 CUYO OBJETO ES: SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA LA PRESENTACIÓN EFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD ORAL.	

AMPAROS			
RIESGO:	SUMINISTRO DE BIENES		
AMPAROS:	VIGENCIA DESDE:	VIGENCIA HASTA:	SUMA ASEG/ACTUAL:
SERIEDAD DE LA OFERTA	09/03/2026	15/07/2026	\$ 154,338,198.60
ACELERACIONES:			

VALOR PRIMA NETA:	GASTOS EXPEDICIÓN:	IVA:	TOTAL A PAGAR:	VALOR ASEGURADO TOTAL	PLAN DE PAGO:
\$ 154,338.20	\$ 8,000.00	\$ 30,844.26	\$ 193,182.46	\$ 154,338,198.60	CONTADO

INTERMEDIARIO			DISTRIBUCIÓN COASEGURO		
NOMBRE:	CLAVE:	% PART:	NOMBRE COMPAÑÍA:	% PART:	VALOR ASEGURADO:
LUZ YADIRA PAVA ANGARITA	963327	100,00			

QUEDA EXPRESAMENTE CONVENIDO QUE LAS OBLIGACIONES DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. SE REFIERE ÚNICAMENTE AL OBJETO Y OBSERVACIONES DE LA(S) GARANTÍA(S) QUE SE ESPECIFICAN EN ESTE CUADRO

PARA EFECTO DE NOTIFICACIONES LA DIRECCIÓN DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. ES CRA. 7 NO. 57 -67 - TELÉFONO: 2172417 - BOGOTÁ, D.C.






DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos
NIT. 900.486.577-8

14-46-101170784

FIRMA AUTORIZADA: Jose Luis Ojeda Acevedo - Vicepresidente de Fianzas

FIRMA TOMADOR

CONSTANCIA DE NO REVOCATORIA NI CANCELACIÓN POR FALTA DE PAGO DE LA PRIMA

Hacemos constar, que la póliza No. 14-46-101170784, anexo 0, no expirará por falta de pago de la prima, ni por revocatoria unilateral del tomador de la póliza o de la aseguradora.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en el decreto 1082 de 2015, el cual regula las garantías ante entidades estatales.

Dado en BOGOTÁ, D.C., a los 5 días del mes de Marzo de 2026



FIRMA AUTORIZADA: Jose Luis Ojeda Acevedo - Vicepresidente de Fianzas

Oficina Principal: Autopista Norte # 103 - 60, Piso 5 Bogotá D.C. Teléfono: 601-2186977, 601-6019330
ASISTENCIA CELULAR #388 - FUERA DE BOGOTÁ 018000123010
www.segurosdelestado.com



SEGUROS
DEL
ESTADO S.A.
NIT. 860.009.578-5

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

Hace constar que:

RECIBO DE PAGO N°:

14461011707840

FECHA				
CONTADO				
RECIBIMOS DE:	DENTAL NADER S.A.S.		NIT. NIT.: 900,486,577-8	
LA SUMA DE:	CIENTO NOVENTA Y TRES MIL CIENTO OCHENTA Y DOS CON CUARENTA Y SEIS CENTAVOS PESOS M/CTE			
POR CONCEPTO DE:	PAGO DE PÓLIZA NRO.: 14-46-101170784			
SUC - RAMO - PÓLIZA - ENDOSO - CUOTA	PRIMA	GASTOS EXPEDICION	IVA	VALOR
CHAPINERO - CU. ESTATAL - 101170784 - 0 - 0	\$ 154,338.20	\$ 8,000.00	\$ 30,844.26	\$ 193,182.46
FORMA DE PAGO				
INTERMEDIARIO: LUZ YADIRA PAVA ANGARITA - 963327	EFFECTIVO:	\$ 193,182.46		
	CHEQUE:	\$ 0.00		
	TARJETA:	\$ 0.00		
	BD:	\$ 0.00		
	OTROS:	\$ 0.00		
TOTAL:				\$ 193,182.46
CAJERO: RAPIESTADO				

ORIGINAL



SEGUROS
DEL
ESTADO S.A.
NIT. 860.009.578-5

SEGUROS DEL ESTADO S.A.

Hace constar que:

RECIBO DE PAGO N°:

14461011707840

FECHA				
CONTADO				
RECIBIMOS DE:	DENTAL NADER S.A.S.		NIT. NIT.: 900,486,577-8	
LA SUMA DE:	CIENTO NOVENTA Y TRES MIL CIENTO OCHENTA Y DOS CON CUARENTA Y SEIS CENTAVOS PESOS M/CTE			
POR CONCEPTO DE:	PAGO DE PÓLIZA NRO.: 14-46-101170784			
SUC - RAMO - PÓLIZA - ENDOSO - CUOTA	PRIMA	GASTOS EXPEDICION	IVA	VALOR
CHAPINERO - CU. ESTATAL - 101170784 - 0 - 0	\$ 154,338.20	\$ 8,000.00	\$ 30,844.26	\$ 193,182.46
FORMA DE PAGO				
INTERMEDIARIO: LUZ YADIRA PAVA ANGARITA - 963327	EFFECTIVO:	\$ 193,182.46		
	CHEQUE:	\$ 0.00		
	TARJETA:	\$ 0.00		
	BD:	\$ 0.00		
	OTROS:	\$ 0.00		
TOTAL:				\$ 193,182.46
CAJERO: RAPIESTADO				

COPIA

**PÓLIZA ÚNICA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO EN FAVOR DE ENTIDADES ESTATALES
SOMETIDA AL DECRETO 1082 DE 2015 No.14-46-101170784**

1. AMPAROS.

SEGUROS DEL ESTADO S.A., QUE EN ADELANTE SE DENOMINARÁ SEGUROESTADO OTORGA A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, HASTA EL MONTO DEL VALOR ASEGURADO PACTADO, LOS AMPAROS MENCIONADOS EN LA CARÁTULA DE LA PRESENTE PÓLIZA, CUBRIENDO CON ELLOS, SIEMPRE LOS PERJUICIOS DIRECTOS QUE CON SUJECCIÓN A LA DEFINICIÓN DE LAS CONDICIONES ADELANTE INDICADAS, LLEGARE A CAUSAR EL GARANTIZADO POR EL INCUMPLIMIENTO QUE, ATRIBUIBLE A SU ACCIÓN U OMISIÓN, PRODUCIERE.

LOS AMPAROS QUE SE OTORGAN EN ESTA PÓLIZA SERÁN INDEPENDIENTES UNOS DE OTROS RESPECTO DE SUS RIESGOS Y DE SUS VALORES ASEGURADOS. SEGÚN LAS DEFINICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN:

1.1 AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA.

EL AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, LA SANCIÓN DERIVADA DEL INCUMPLIMIENTO DE LA OFERTA, EN LOS SIGUIENTES EVENTOS:

1.1.1 LA NO AMPLIACIÓN DE LA VIGENCIA DE LA GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA OFERTA CUANDO EL PLAZO PARA LA ADJUDICACIÓN O PARA SUSCRIBIR EL CONTRATO ES PRORROGADO, SIEMPRE QUE TAL PRÓRROGA SEA INFERIOR A TRES (3) MESES.

1.1.2 EL RETIRO DE LA OFERTA DESPUÉS DE VENCIDO EL PLAZO FIJADO PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS.

1.1.3 LA NO SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO SIN JUSTA CAUSA POR PARTE DEL ADJUDICATARIO.

1.1.4 LA FALTA DE OTORGAMIENTO POR PARTE DEL PROPONENTE SELECCIONADO DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

1.2 AMPARO DE BUEN MANEJO Y CORRECTA INVERSIÓN DEL ANTICIPO.

EL AMPARO DE BUEN MANEJO Y CORRECTA INVERSIÓN DEL ANTICIPO CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS QUE SE LE LLEGUEN A CAUSAR, CON OCASIÓN DE (I) LA NO INVERSIÓN DEL ANTICIPO, (II) EL USO INDEBIDO DEL ANTICIPO Y (III) LA APROPIACIÓN INDEBIDA DE LOS RECURSOS RECIBIDOS POR EL CONTRATISTA GARANTIZADO EN CALIDAD DE ANTICIPO.

1.3 AMPARO DE DEVOLUCIÓN DE PAGO ANTICIPADO.

EL AMPARO DE DEVOLUCIÓN DE PAGO ANTICIPADO CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS QUE SE LE CAUSEN POR LA NO DEVOLUCIÓN TOTAL O PARCIAL, DEL DINERO ENTREGADO AL CONTRATISTA GARANTIZADO A TÍTULO DE PAGO ANTICIPADO, CUANDO A ELLO HUBIERE LUGAR.

1.4 AMPARO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

EL AMPARO DE CUMPLIMIENTO, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, POR LOS PERJUICIOS DIRECTOS DERIVADOS DE: (A) EL INCUMPLIMIENTO TOTAL O PARCIAL DEL CONTRATO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO ES IMPUTABLE AL CONTRATISTA; (B) EL CUMPLIMIENTO TARDÍO O DEFECTUOSO DEL CONTRATO, CUANDO EL INCUMPLIMIENTO ES IMPUTABLE AL CONTRATISTA; (C) LOS DAÑOS IMPUTABLES AL CONTRATISTA POR ENTREGAS PARCIALES DE LA OBRA, CUANDO EL CONTRATO NO PREVÉ ENTREGAS PARCIALES; Y (D) EL PAGO DEL VALOR DE LAS MULTAS Y DE LA CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA SIEMPRE QUE SE HUBIEREN PACTADO PREVIAMENTE EN EL CONTRATO GARANTIZADO.

EN VIRTUD DE LO SEÑALADO POR EL ARTÍCULO 44 DE LA LEY 610 DE 2000, LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO CUBRIRÁ LOS PERJUICIOS CAUSADOS A LA ENTIDAD ESTATAL COMO CONSECUENCIA DE LA CONDUCTA DOLOSA O CULPOSA, IMPUTABLE AL CONTRATISTA GARANTIZADO, DERIVADOS DE UN PROCESO DE RESPONSABILIDAD FISCAL, SIEMPRE Y CUANDO ESOS PERJUICIOS DERIVEN DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS

OBLIGACIONES SURGIDAS DEL CONTRATO AMPARADO POR LA GARANTÍA.

1.5 AMPARO DE PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES.

EL AMPARO DE PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES DE NATURALEZA LABORAL, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, POR LOS PERJUICIOS QUE SE LE OCASIONEN, A RAÍZ DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES LABORALES A QUE ESTÉ OBLIGADO EL CONTRATISTA GARANTIZADO, DERIVADAS DE LA CONTRATACIÓN DEL PERSONAL UTILIZADO PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO AMPARADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.

ESTA GARANTÍA NO SE APLICARÁ PARA LOS CONTRATOS QUE SE EJECUTEN EN SU TOTALIDAD FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL POR PERSONAL CONTRATADO BAJO UN RÉGIMEN JURÍDICO DISTINTO AL NACIONAL.

1.6 AMPARO DE ESTABILIDAD Y CALIDAD DE LA OBRA.

EL AMPARO DE ESTABILIDAD Y CALIDAD DE LA OBRA, CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS QUE SE LE GENEREN COMO CONSECUENCIA DE CUALQUIER TIPO DE DAÑO O DETERIORO, PRESENTADOS EN LA OBRA ENTREGADA Y RECIBIDA A SATISFACCIÓN DE DICHA ENTIDAD ESTATAL O SUS REPRESENTANTES, CUYA CAUSA SEA IMPUTABLE AL CONTRATISTA GARANTIZADO.

1.7 AMPARO DE CALIDAD DEL SERVICIO

EL AMPARO DE CALIDAD DEL SERVICIO CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, DE LOS PERJUICIOS IMPUTABLES AL CONTRATISTA GARANTIZADO, QUE SE OCASIONEN CON POSTERIORIDAD A LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO, Y QUE SE DERIVEN DE LA DEFICIENTE CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO.

EN LOS CONTRATOS DE INTERVENTORIA, LA VIGENCIA DE ÉSTE AMPARO DEBE SER IGUAL AL PLAZO DE LA GARANTÍA DE ESTABILIDAD DEL CONTRATO PRINCIPAL EN CUMPLIMIENTO DEL PARAGRAFO DEL ARTÍCULO 85 DE LA LEY 1474 DE 2011.

1.8 CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES Y EQUIPOS SUMINISTRADOS.

ESTE AMPARO CUBRE A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA DE LOS PERJUICIOS OCASIONADOS IMPUTABLES AL CONTRATISTA, SUFRIDOS POR LA DEFICIENTE CALIDAD E INCORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES QUE RECIBE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA EN CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO GARANTIZADO.

2. EXCLUSIONES.

LOS AMPAROS OTORGADOS EN LA PRESENTE PÓLIZA NO OPERARÁN CUANDO LOS DAÑOS A LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA SE GENEREN POR:

2.1 CAUSA EXTRAÑA, ESTO ES, LA FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO, EL HECHO DE UN TERCERO O LA CULPA EXCLUSIVA DE LA VÍCTIMA.

2.2. DAÑOS CAUSADOS POR EL CONTRATISTA GARANTIZADO, A LOS BIENES DE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, NO DESTINADOS AL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL.

2.3. EL USO INDEBIDO O INADECUADO O LA FALTA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO A QUE SE ENCUENTRE OBLIGADA LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA.

2.4. EL DETERIORO NORMAL QUE SUFRAN LOS BIENES ENTREGADOS CON OCASIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO, COMO CONSECUENCIA DEL TRANSCURSO DEL TIEMPO.



SEGUROS
DEL
ESTADO S.A.

NIT. 850.009.576-5

3. SUMA ASEGURADA.

DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 1079 DEL CÓDIGO DE COMERCIO, SEGURESTADO NO ESTARÁ OBLIGADO A RESPONDER SI NO HASTA CONCURRENCIA DE LA SUMA ASEGURADA EN CASO DE SINIESTRO, DETERMINADA EN LA CARÁTULA DE ESTA PÓLIZA PARA CADA AMPARO.

4. VIGENCIA.

LA VIGENCIA DE LOS AMPAROS OTORGADOS EN LA PRESENTE PÓLIZA, SE HARÁ BAJO LOS LINEAMIENTOS DEL DECRETO 1082 DE 2015 Y CONSTARÁN EN LA CARÁTULA DE LA MISMA O EN SUS ANEXOS.

5. EFECTIVIDAD DE LA GARANTÍA.

PARA HACER EFECTIVOS CUALQUIERA DE LOS AMPAROS OTORGADOS POR SEGURESTADO, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA DEBERÁ GARANTIZAR EL DEBIDO PROCESO DE SEGURESTADO Y EL CONTRATISTA, MEDIANTE EL AGOTAMIENTO DEL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 86 DE LA LEY 1474 DE 2011 O LAS NORMAS QUE LO SUSTITUYAN O MODIFIQUEN.

LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, LE CORRESPONDERÁ DEMOSTRAR LA OCURRENCIA DEL SINIESTRO Y ACREDITAR LA CUANTÍA DE LA PÉRDIDA SI FUERE EL CASO.

EL PROCEDIMIENTO QUE DEBERÁ SEGUIR LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, PARA LA EFECTIVIDAD DE LOS AMPAROS OTORGADOS POR ESTA PÓLIZA, SERÁ:

5.1 RESPECTO DEL AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO QUE IMPONGA LA SANCIÓN PREVIAMENTE ESTABLECIDA POR LA OCURRENCIA DE UNO CUALQUIERA DE LOS EVENTOS PREVISTOS EN LA CONDICIÓN 1.1 DE ÉSTA PÓLIZA, Y DISPONGA LA EFECTIVIDAD DE ÉSTE AMPARO A SEGURESTADO.

5.2 EN CASO DE DECRETARSE LA CADUCIDAD, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE EN EL CUAL, ADEMÁS DE LA DECLARATORIA DE LA MISMA, HARÁ EFECTIVA LA CLÁUSULA PENAL O CUANTIFICARÁ EL MONTO DEL PERJUICIO, ORDENANDO SU PAGO TANTO AL CONTRATISTA COMO A SEGURESTADO. DICHO ACTO ADMINISTRATIVO SERÁ CONSTITUTIVO DEL SINIESTRO.

5.3 EN EL EVENTO DE IMPOSICIÓN DE MULTAS, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE ORDENANDO SU PAGO AL CONTRATISTA Y SEGURESTADO. DICHO ACTO ADMINISTRATIVO SERÁ CONSTITUTIVO DEL SINIESTRO.

5.4 EN LOS DEMÁS EVENTOS DE INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA GARANTIZADO, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA, PROFERIRÁ EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE, EN EL CUAL, ADEMÁS DE DECLARAR EL INCUMPLIMIENTO PROCEDERÁ A CUANTIFICAR EL MONTO DE LA PÉRDIDA O A HACER EFECTIVA LA CLÁUSULA PENAL, ORDENANDO SU PAGO AL CONTRATISTA Y SEGURESTADO. EL ACTO ADMINISTRATIVO CORRESPONDIENTE ES LA RECLAMACIÓN PARA LA COMPAÑÍA DE SEGURO.

LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EMITIDOS POR LA ENTIDAD ESTATAL CONTRATANTE QUE SEAN CONSTITUTIVOS O DECLARATIVOS DEL SINIESTRO, DEBERÁN ESTAR EJECUTORIADOS Y DEBIDAMENTE NOTIFICADOS, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 87 DE LA LEY 1437 DE 2011.

6. COMPENSACIÓN.

EN VIRTUD DE LA COMPENSACIÓN COMO MEDIO DE EXTINCIÓN DE LAS OBLIGACIONES RECONOCIDA EL ARTÍCULO 17 DE LA LEY 1150 DE 2007, SEGURESTADO TENDRÁ EN CUENTA TODAS LAS SUMAS DE DINERO QUE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA LE ADEUDE AL CONTRATISTA GARANTIZADO, POR CUALQUIER CONCEPTO. PARA TALES EFECTOS, SE DEBERÁ TENER EN CUENTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO, EFECTUADA EN LOS TÉRMINOS LEGALES O CONVENCIONALES.

7. FORMAS DE PAGO DE LA INDEMNIZACIÓN.

LA INDEMNIZACIÓN SERÁ PAGADERA EN DINERO, O MEDIANTE LA REPOSICIÓN, REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DE LA COSA ASEGURADA, A OPCIÓN DE SEGURESTADO, SIN PERJUICIO QUE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA EN EL EVENTO DE DECLARATORIA DE CADUCIDAD DECIDA CONTINUAR LA EJECUCIÓN DEL OBJETO CONTRATADO A TRAVÉS DE SEGURESTADO O DE OTRO CONTRATISTA, A QUIEN A SU VEZ SE LE PODRÁ DECLARAR LA CADUCIDAD, SI A ELLO HUBIERE LUGAR.

EN EL EVENTO EN QUE POR INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA GARANTIZADO, SEGURESTADO RESOLVIERA CONTINUAR, COMO CESIONARIO, CON LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA ESTUVIESE DE ACUERDO CON ELLO, EL CONTRATISTA GARANTIZADO ACEPTA DESDE EL MOMENTO DE LA CONTRATACIÓN DE ESTA PÓLIZA, LA CESIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO A FAVOR DE SEGURESTADO.

8. PLAZO PARA EL PAGO.

DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 1080 DEL CÓDIGO DE COMERCIO, SEGURESTADO DEBERÁ EFECTUAR EL PAGO DEL SINIESTRO DENTRO DEL MES SIGUIENTE AL CUAL LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA HAYA ACREDITADO LOS REQUISITOS DEL ARTÍCULO 1077 DEL CÓDIGO DE COMERCIO, A TRAVÉS DEL ACTO ADMINISTRATIVO A QUE HACE REFERENCIA EL NUMERAL 5. DE ESTAS CONDICIONES.

9. CERTIFICADOS O ANEXOS DE MODIFICACIÓN.

PARA LOS CASOS EN QUE LA SUMA ASEGURADA DE ESTA PÓLIZA DEBA SER AUMENTADA O DISMINUIDA Y PARA AQUELLOS EN LOS CUALES LAS ESTIPULACIONES DEL CONTRATO GARANTIZADO SEAN MODIFICADAS, SEGURESTADO A SOLICITUD PREVIA DEL CONTRATISTA GARANTIZADO Y DE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA (O EL INTERVENTOR, SUPERVISOR, ETC., EN SU CASO), EXPEDIRÁ UN CERTIFICADO O ANEXO DE MODIFICACIÓN DE LA PÓLIZA, EN EL CUAL CONSTEN LAS MODIFICACIONES CORRESPONDIENTES. PARA TAL EFECTO SE HACE INDISPENSABLE ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A SEGURESTADO EL DOCUMENTO (OTROSÍ, CLÁUSULA ADICIONAL, ETC.) QUE CONTENGA LAS MODIFICACIONES AL CONTRATO GARANTIZADO.

EL ÚLTIMO ANEXO O CERTIFICADO DE MODIFICACIÓN, SERÁ EL QUE LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA HARÁ EFECTIVO, DE CONFORMIDAD CON EL NUMERAL 5. DE ESTAS CONDICIONES.

10. VIGILANCIA SOBRE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO GARANTIZADO.

SEGURESTADO TENDRÁ LA FACULTAD DE EJERCER LA VIGILANCIA DEL CONTRATO, PARA LO CUAL LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA LE PRESTARÁ LA COLABORACIÓN NECESARIA PARA ELLO. EN LOS CASOS EN LOS CUALES EL CONTRATO GARANTIZADO TENGA POR OBJETO ASUNTOS RELACIONADOS CON EL ORDEN PÚBLICO Y LA SEGURIDAD NACIONAL, LA ENTIDAD ESTATAL ASEGURADA PODRÁ PROHIBIR O LIMITAR ÉSTA FACULTAD.

11. NO CANCELACIÓN DE LA PÓLIZA POR FALTA DE PAGO DE LA PRIMA E IRREVOCABILIDAD DE ESTE SEGURO.

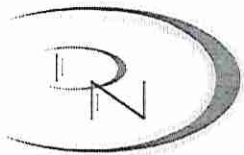
LA PRESENTE PÓLIZA NO EXPIRARÁ POR FALTA DE PAGO DE LA PRIMA NI PODRÁ SER REVOCADA UNILATERALMENTE.

12. CLÁUSULAS INCOMPATIBLES

EN CASO DE INCONGRUENCIA PRESENTADA ENTRE LAS CONDICIONES PARTICULARES Y LAS CONDICIONES GENERALES DE ESTA PÓLIZA, PREVALECEÁN LAS PRIMERAS.

13. COASEGURO

EN CASO DE EXISTIR COASEGURO, ESTO ES LA DISTRIBUCIÓN ENTRE VARIAS ASEGURADORAS DE DETERMINADO RIESGO, AL NO EXISTIR SOLIDARIDAD ENTRE LAS MISMAS, EL IMPORTE DE LA INDEMNIZACIÓN SE DISTRIBUIRÁ Y HARÁ EXIGIBLE ENTRE LOS COASEGURADORES, EN PROPORCIÓN A LAS CUANTÍAS DE SU RESPECTIVA PARTICIPACIÓN.



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

**FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL
REPRESENTANTE LEGAL.**

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

460.

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 41583767

APELLIDOS GARZON BUSTOS

NOMBRES LIGIA

FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 01-OCT-1952

ALBAN

(CUNDINAMARCA)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.63
ESTATURA

O+
G.S. RH

F
SEXO

30-JUL-1974 BOGOTA D.C.

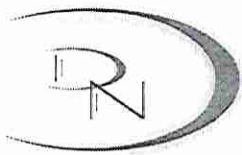
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
IVAN DUQUE ESCOBAR



A-1500130-70107075-F-0041583767-20020809

00040 02221H 01 130811284



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

CERTIFICADO ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

815

Consulta de antecedentes

Permite consultar los antecedentes disciplinarios, penales, contractuales, fiscales y de pérdida de investidura con solo digitar el número de identificación de la persona natural o jurídica.

Tipo de
Identificación:

Nit

Número
Identificación:

9004865778

¿ Cuanto es 2 X 3 ? 2

barranquilla

Consultar

Datos del ciudadano

La Persona DENTAL NADER S A S identificado(a) con NIT Número 9004865778.

La persona no presenta antecedentes

Señor(a) ciudadano(a): la expedición del certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación es gratuita en todo el país.
Fecha de consulta: jueves, febrero 26, 2026 - Hora de consulta: 10:40:43

OTRAS ENTIDADES



Sede principal

Dirección: Carrera 5 # 15-80, Bogotá D.C., Colombia

Código Postal: 11032

Horario de atención: Lunes a viernes, 8 a.m. a 5 p.m., jornada continua

476

Línea gratuita: +57 01 8000 940 808
Línea anticorrupción: +57 01 8000 940 808

Contáctenos:
[Sede Electrónica](#)

Correo de notificaciones judiciales:
[Notificaciones Judiciales](#)

 [Twitter](#)

 [Instagram](#)

 [Facebook](#)

[Mapa del sitio](#)

[Políticas de protección de datos](#)

[Políticas](#)



Consulta de antecedentes

Permite consultar los antecedentes disciplinarios, penales, contractuales, fiscales y de pérdida de investidura con solo digitar el número de identificación de la persona natural o jurídica.

Tipo de Identificación:

Cédula de ciudadanía

Número Identificación:

41583767

¿ Cuanto es 2 X 3 ?

6

Consultar

Datos del ciudadano

Señor(a) LIGIA GARZON BUSTOS identificado(a) con Cédula de ciudadanía Número 41583767.

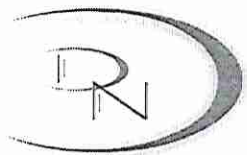
El ciudadano no presenta antecedentes

Señor(a) ciudadano(a): la expedición del certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación es gratuita en todo el país.
Fecha de consulta: jueves, febrero 26, 2026 - Hora de consulta: 10:43:23

El certificado de antecedentes ordinario, refleja las anotaciones de las sanciones impuestas en los últimos cinco (5) años, al cabo de los cuales, el sistema inactiva automáticamente el registro salvo que la sanción supere dicho término, caso en el cual el antecedente se reflejará hasta que dicho término expire.

El certificado de antecedente especial, refleja todas las anotaciones que figuren en la base de datos, y se expide para acreditar requisitos de cuya elección, designación o nombramiento y posesión exige ausencia total o parcial de antecedentes.

Para ver este documento necesita Acrobat Reader. Si no lo tiene, haga [clic aquí](#) para descargarlo gratis.



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

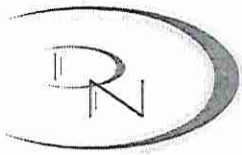
CERTIFICADO DEL SISTEMA REGISTRO NACIONAL CORRECTIVAS.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

**FORMATO CONOCIMIENTO PERSONA JURIDICA SARLAFT
CIRCULAR 009 DE 2026 ANEXO 4.**

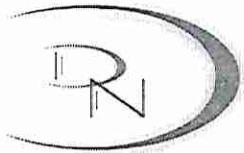
BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

462.



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

225

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

CERTIFICADO ANTECEDENTES JUDICIALES.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

464.



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 04/03/2026 01:08:48 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **41583767** y Nombre: **LIGIA GARZON BUSTOS.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **135852752** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Búsqueda

Imprimir

515 9000

**Dios y
Patria**

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 N° 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112

**COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA**

GOV.CO



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 04/03/2026 01:10:18 p. m. para - **NIT, sin dígito de verificación: N° 900486577-8**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **135852843** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Búsqueda

Imprimir

515 9000



Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 N° 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112



LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 26 de febrero de 2026, a las 10:47:01, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	41583767
Código de Verificación	41583767260226104701

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 26 de febrero de 2026, a las 10:44:28, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9004865778
Código de Verificación	9004865778260226104428

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

PROCURADURÍA
GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

Consulta de antecedentes

Permite consultar los antecedentes disciplinarios, penales, contractuales, fiscales y de pérdida de investidura con solo digitar el número de identificación de la persona natural o jurídica.

Tipo de
Identificación:

Nit

Número
Identificación:

9004865778

¿ Cuanto es 2 X 3 ? ☒

barranquilla

Consultar

Datos del ciudadano

La Persona DENTAL NADER S A S identificado(a) con NIT Número 9004865778.

La persona no presenta antecedentes

Señor(a) ciudadano(a): la expedición del certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación es gratuita en todo el país.
Fecha de consulta: jueves, febrero 26, 2026 - Hora de consulta: 10:40:43

OTRAS ENTIDADES



PROCURADURÍA
GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

Sede principal

Dirección: Carrera 5 # 15-80, Bogotá D.C., Colombia
Código Postal: 11032

469

Consulta de antecedentes

Permite consultar los antecedentes disciplinarios, penales, contractuales, fiscales y de pérdida de investidura con solo digitar el número de identificación de la persona natural o jurídica.

Tipo de Identificación:

Cédula de ciudadanía

Número Identificación:

41583767

¿ Cuanto es 2 X 3 ?

6

Consultar

Datos del ciudadano

Señor(a) LIGIA GARZON BUSTOS identificado(a) con Cédula de ciudadanía Número 41583767.

El ciudadano no presenta antecedentes

Señor(a) ciudadano(a): la expedición del certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación es gratuita en todo el país.
Fecha de consulta: jueves, febrero 26, 2026 - Hora de consulta: 10:43:23

El certificado de antecedentes ordinario, refleja las anotaciones de las sanciones impuestas en los últimos cinco (5) años, al cabo de los cuales, el sistema inactiva automáticamente el registro salvo que la sanción supere dicho término, caso en el cual el antecedente se reflejará hasta que dicho término expire.

El certificado de antecedente especial, refleja todas las anotaciones que figuren en la base de datos, y se expide para acreditar requisitos de cuya elección, designación o nombramiento y posesión exige ausencia total o parcial de antecedentes.

Para ver este documento necesita Acrobat Reader. Si no lo tiene, haga [clic aquí](#) para descargarlo gratis.



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 10:52:30 AM horas del 26/02/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° 41583767

Apellidos y Nombres: **GARZON BUSTOS LIGIA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

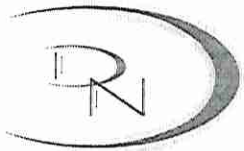
En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las [preguntas frecuentes](#) o acérquese a las [instalaciones de la Policía Nacional](#) más cercanas.



Dirección: Avenida El Dorado # 75
- 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a
Viernes 8:00 am a 12:00 pm y
2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: [dijin.araico-
atc@policia.gov.co](mailto:dijin.araico-atc@policia.gov.co)



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

CERTIFICACIÓN DE NO SER RESPONSABLE FISCALMENTE.

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 26 de febrero de 2026, a las 10:44:28, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

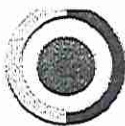
Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9004865778
Código de Verificación	9004865778260226104428

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado



CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 26 de febrero de 2026, a las 10:47:01, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	41583767
Código de Verificación	41583767260226104701

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 04/03/2026 01:10:18 p. m. para - **NIT**, sin dígito de verificación: N°. **900486577-8**

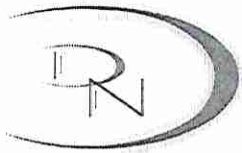
NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **135852843**. La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

[🔍 Nueva Búsqueda](#)[🖨 Imprimir](#)

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 N° 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112

[GOV.CO](#)



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

CERTIFICADO DECRETO 1072 DE 2015 (SG-SST).

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

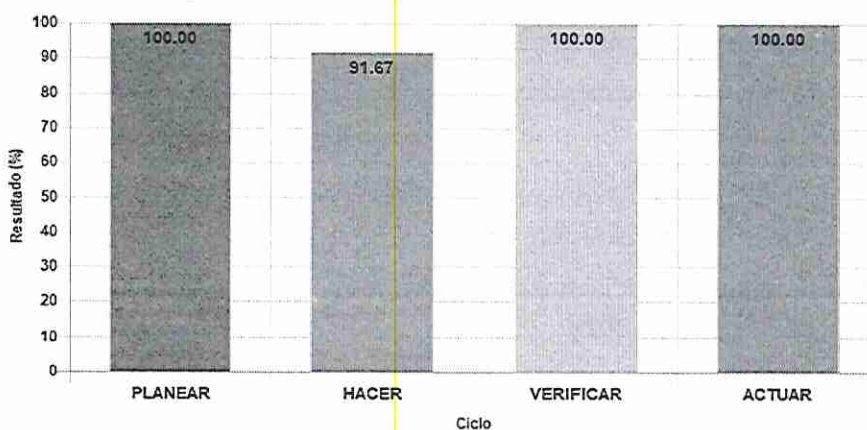
VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

536

CONSTANCIA

Positiva Compañía de Seguros S.A., hace constar que la empresa **Dental Nader Sas**, identificada con **NI 900486577** afiliada en el ramo de riesgos laborales, aplicó el **26/12/2025** la autoevaluación de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST para la vigencia **2025** conforme a la Resolución **0312 del 2019**. Aplicando el capítulo **II** y obteniendo un resultado del **95,00%, ACEPTABLE**.

Resultados Evaluación por Ciclo



CICLO	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO	PORCENTAJE DEL CICLO OBTENIDO
PLANEAR	25,00%	25,00%	100,00%
HACER	60,00%	55,00%	91,67%
VERIFICAR	5,00%	5,00%	100,00%
ACTUAR	10,00%	10,00%	100,00%
TOTAL	100%	95,00%	95,00%

Resultados Evaluación por Estándar



481



ESTANDAR		RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO	PORCENTAJE DEL ESTANDAR EVALUADO
PLANEAR	1 RECURSOS (10%)	10,00%	10,00%	100%
	2 GESTIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (15%)	15,00%	15,00%	100%
HACER	3 GESTIÓN DE LA SALUD (20%)	20,00%	20,00%	100%
	4 GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS (30%)	30,00%	30,00%	100%
	5 GESTIÓN DE AMENAZAS (10%)	10,00%	5,00%	50%
VERIFICAR	6 VERIFICACIÓN DEL SG-SST (5%)	5,00%	5,00%	100%
ACTUAR	7 MEJORAMIENTO (10%)	10,00%	10,00%	100%
			TOTAL	95,00%

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Las actividades a desarrollar de acuerdo a los resultados obtenidos, serán ejecutadas por la empresa como parte de la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST.

Se expide la presente constancia a solicitud del interesado.

Fecha de expedición: **26 diciembre 2025.**



La autenticidad de este documento electrónico puede ser verificado dando click en el siguiente enlace:

Para verificación de Positiva





PERFIL

Soy una persona destacada por la responsabilidad y compromiso con que desempeño las funciones que me son asignadas. Con disposición para trabajar en equipo y excelentes relaciones interpersonales.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre: Paola Villa Mercado

Fecha de nacimiento: Marzo 21 de 1993

Dirección de residencia: Carrera 100 a no.141-10 Bogotá

Teléfonos personales: 4627637 – 3016581551

Correos electrónicos: pavime_21@hotmail.com

FORMACION ACADEMICA

Universitarios:

Universidad Militar Nueva Granada

Administración de la Seguridad y Salud ocupacional

Septiembre 2014

Tel: 650 0000

Fundación Universitaria Agraria de Colombia

Especialización en Seguridad Industrial, Higiene y
Gestión Ambiental

Actualmente (Terminadas materias y en proceso de tesis)

Tel: 6671515 Ext. 135 - 138

Estudios secundarios:

Colegio Alafás del Norte

Bachiller Académico 2009

Tel: 683 8912

Otros estudios:

American System Service

Certificado curso de ingles (2010)

Duración (1 año)

Cursos:

Auditor interno- Sistema de Gestión integrado

SGS Colombia S.A.S

Curso de las 50 horas – SG-SST

(SENA- ARL Colmena)

REFERENCIAS PERSONALES

- **Harold Romero**

Asesor de servicio técnico

Tel. 6510700

Cel. 3107719565

- **Leidy Casillo**

Independiente SG-SST

Cel. 311 205 5101

EXPERIENCIAS LABORALES

- **EDUCASALUD**

(Julio 2019 – Actualmente)

Asesor en seguridad y salud en el trabajo

Jefe inmediato: Carolina Martínez

Directora Técnica.

- **G BARCO S.A**

(Mayo 2016- Enero 2019)

Asistente Salud Ocupacional

Tel: 6510700 Ext. 1281

83

Jefe inmediato: Juan Soto
Director Talento Humano
Tel: 6510700 Ext 1247

Funciones

- Diseño e implementación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo y todo lo que conlleva a la elaboración del Sistema. (Indicadores, dotación y EPP, investigaciones de accidente, exámenes médicos, informes, capacitación, entre otros)
- Garantizar que toda la información del sistema de gestión este actualizada y disponible, para los informes del cliente y las auditorías internas y externas
- Diseño e implementación del Programa de bienestar.
- Realizar el seguimiento y cobro de incapacidades por EPS

- **LUPATECH OFS S.A.S**

(Abril 2015- Abril 2016)

Analista HSEQ

Tel: 2116090

Ing. Karen López

Coordinadora Senior HSEQ

Tel: 2116090 Ext 1602

Cel: 3185896819

Funciones

- Apoyo a la Coordinación de HSEQ en actualización de documentos e implementación de los mismos
- Seguimiento a indicadores ambientales e implementación de los Programas pos consumo de la compañía
- Programación y seguimiento a las capacitaciones que se realicen en la base, así mismo, la actualización de la Matriz de entrenamiento
- Realizar orden de examen médico al personal de la compañía cada vez que cumplan el año o según el cargo requiera de examen en riesgo en alturas para controlar cualquier inconformidad médica o restricción del cargo al momento de realizar su labor.
- Realizar seguimiento y control físico y sistema sobre exámenes médicos: vacunas-inducciones-capacitación de personal para garantizar control.
- Ingresar todos los llamados al sistema de mejora continua haciendo seguimiento para garantizar cierre.
- Garantizar que toda la información del sistema de gestión este actualizada y disponible, para los informes del cliente y las auditorías internas y externas
- Apoyar las auditorías realizadas por el cliente y las de los sistemas de gestión, para garantizar que se mantengan los estándares de calidad en cada contrato.
- Realizar las inspecciones del botiquín y extintores para controlar el suministro de dichos elementos

- Reportar todo acto y condición insegura que observe, al igual que los incidentes que se presenten realizando lecciones aprendidas una vez por semana esto con el fin que el personal se conciente y lo aplique.

- **SEGURIDAD SUPERIOR LTDA.**

Auxiliar Salud Ocupacional
(Agosto 2014- Abril 2015)

Ing. Olga Lucia Gil
Jefe inmediata/ Directora SGI
Tel 6230581

Funciones

- Realizar el seguimiento y cobro de incapacidades por EPS
- Reporte de accidentes de trabajo a la ARL, así mismo, la investigación de las mismas
- Seguimiento con las incapacidades que superan los 180 días.
- Apoyo a la Dirección del Sistema de Gestión integrado en la elaboración e implementación de procedimientos y/o formatos del Sistema de Gestión
- Apoyo a la Dirección del Sistema de Gestión integrado en el cumplimiento de los criterios de las normas auditadas por entes externos, OHSAS 18001, ISO 9001, ISO 14001, RUC y BASC
- Inspección de extintores y botiquines

- **SECURITY CONSULTING OF AMERICAS LTDA.**

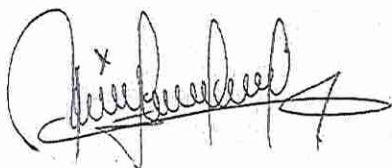
Analista de operaciones
(Jun 2013 – Feb 2014)

Yanneth Ochoa
Jefe inmediata/ Directora Operaciones
Tel: 2564320 Ext. 118

Catherine Torijano
Jefe de recursos humano
Tel: 2564320 Ext. 144

Funciones

- Realizar los estudios de seguridad de empresas, a través de análisis de estados financieros, antecedentes en páginas públicas, cámara de comercio, entre otros
- Programar las visitas domiciliarias a las empresas, para los estudios de seguridad de algunas compañías
- Elaboración de procedimientos para el Programa de Salud Ocupacional
- Realizar diariamente las pausas activas al personal



PAOLA VILLA MERCADO
CC 1.015.437.794 de Bogotá

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **1.015.437.794**
VILLA MERCADO

APELLIDOS
PAOLA

NOMBRES

Paola Villa

FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **21-MAR-1993**

BOGOTA D.C
(CUNDINAMARCA)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.61
ESTATURA

A+
G.S. RH

F
SEXO

19-ABR-2011 BOGOTA D.C.

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Ariel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES



A-1500150-00648459-F-1015437794-20141128

0041491793A 1

1633140523



Libertad y Orden

Universidad Militar Nueva Granada

Teniendo en cuenta que:

Paola Villa Mercado

C.C. 4.015.437.794 expedida en Bogotá D.C.

ha cumplido con los requisitos académicos exigidos por la Universidad, en nombre de la República de Colombia y por autorización del Ministerio de Educación, le otorga el título de:
**Administrador de la Seguridad
y Salud Ocupacional**

En constancia se firma el presente Diploma en Bogotá, D.C.
a los 30 días del mes de Septiembre de 2014.

Rector

Acta de Grado 4672
Registro 4672

Jefe División Registro y Control Académico

Vicerrector Académico

Decano Facultad

Registro Oficial
Anotado al folio 13 y libro 99
Bogotá, D.C., República de Colombia
Día 01 mes 10 Año 2014

DIRECCION DE CALIDAD SE SERVICIOS DE SALUD
SUBDIRECCION INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE SERVICIOS DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 25986 de 01/07/2025

"Por la cual se Renueva Licencia de Prestación de Servicios en Seguridad y Salud en el Trabajo"

LA SUBDIRECCIÓN DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE SERVICIOS DE SALUD.

En uso de sus facultades legales conferidas en los artículos 23 de la ley 1562 de 2012, la Resolución 754 de 2021 y la Resolución 1151 de 2022, del Ministerio de Salud y Protección Social y en especial por las que le confiere el Decreto 507 del 6 de noviembre de 2013 de la Alcaldía Mayor de Bogotá, y

CONSIDERANDO

Que, el (la) señor(a) PAOLA VILLA MERCADO identificado(a) con cédula de ciudadanía 1015437794, ha solicitado renovación de la licencia para prestación de servicios en Seguridad y Salud en el Trabajo como persona natural, otorgada mediante Resolución No. 6661 del 17/06/2015.

Que, el peticionario ha presentado la documentación necesaria, exigida por el Artículo 7 de la Resolución 754 de 31 de mayo de 2021 y Resolución 1151 de 1 de julio de 2022, del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, revisada la solicitud presentada con su documentación anexa y verificado el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Resolución 754 de 31 de mayo de 2021 y la Resolución 1151 de 1 de julio de 2022, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para expedición y renovación de la licencia de prestación de servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo, se considera procedente la renovación de la licencia otorgada.

En mérito de lo expuesto, la Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la Secretaría Distrital de Salud,

RESUELVE

Artículo 1. Renovar Licencia de Prestación de Servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo, mediante Resolución No. 25986 de 01/07/2025 a PAOLA VILLA MERCADO identificado (a) con cédula de ciudadanía 1015437794, como ADMINISTRADOR DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL, título obtenido el 30/09/2014, otorgado por Universidad Militar Nueva Granada, ESPECIALISTA EN SEGURIDAD INDUSTRIAL, HIGIENE Y GESTION AMBIENTAL, título obtenido el 03/12/2020, otorgado por La Fundación Universitaria Agraria de Colombia.

Artículo 2. La licencia renovada comprende la prestación de servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo en las siguientes áreas o campos de acción

Continuación de la Resolución No. 25986 de 01/07/2025, por la cual se renueva Licencia para prestación de Servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo.

- Higiene industrial.
- Seguridad industrial.
- Investigación en área técnica.
- Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral.
- Educación.
- Capacitación.
- Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

Artículo 3. La presente renovación de licencia se concede por término de diez (10) años; es de carácter personal e intransferible, tendrá validez y cobertura en todo el territorio nacional, para los campos de acción autorizados y puede solicitarse su renovación, por un término igual, en la Secretaría Seccional o Distrital del país, que la expidió por primera vez.

Artículo 4. Cuando el titular de la licencia cambie alguna de las condiciones acreditadas en el momento de su obtención, deberá informar tal hecho a la Dirección de Calidad de Servicios de Salud - Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de esta Secretaría de Salud, a fin de que proceda a expedir la certificación, que dé cuenta de la modificación. En caso contrario incurrirá en las sanciones previstas en las normas legales vigentes.

Artículo 5. El titular de la licencia deberá dar estricto cumplimiento a las normas que regulan la materia, en especial a la Ley 1562 de 2012, Resolución 754 del 31 de mayo de 2021 y demás normas que la modifiquen o adicionen.

Artículo 6. Notificar esta Resolución a PAOLA VILLAMERCA, informándole que de conformidad con el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011) y la Ley 2080 de 2021, contra la misma proceden los recursos de reposición y en subsidio apelación, los cuales podrá interponer ante esta Secretaría, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de este acto administrativo, que una vez se resuelva, le será notificado a través de la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 01/07/2025

MARIANA BARROS CADENA

Subdirectora Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud

Elaboró: MJgamez

Revisó: Dpfonseca

Aprobó: Mbarros



ARL

La República de Colombia, el Ministerio de Trabajo y ARL SURA

CERTIFICA QUE

PAOLA VILLA MERCADO

C1015437794

HA FINALIZADO CORRECTAMENTE LA FORMACIÓN

ACTUALIZACIÓN VIRTUAL SGSST (20 HORAS)

HORAS CERTIFICADAS

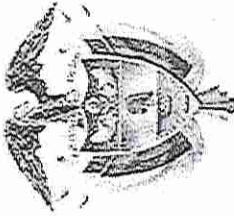
⌚ 20

Genia C. Zúñiga

En testimonio de lo anterior, se firma el presente el
11 de noviembre de 2022

Registro Certificado de Oferente de Seguros de Riesgos Laborales Suramericana S.A. RCO-0003.

v8a2Yetlao



Libertad y orden
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Servicio Nacional de Aprendizaje SENA

En cumplimiento de la Ley 119 de 1994

Hace constar que

PAOLA VILLA MERCADO

Con Cedula de Ciudadanía No. 1.015.437.794

Cursó y aprobó la acción de Formación

SISTEMA DE GESTION DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO SG-SST

con una duración de 50 horas

En testimonio de lo anterior, se firma el presente en Itagüí, a los veintidos (22) días del mes de agosto de dos mil dieciseis (2016)

Firmado Digitalmente por
BEATRIZ ELENA RUIZ POSADA
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE - SENA

Autenticidad del Documento
Bogotá - Colombia

BEATRIZ ELENA RUIZ POSADA
SUBDIRECTORA
CENTRO TECNOLÓGICO DEL MOBILIARIO
REGIONAL ANTIOQUIA

37590302 - 22/08/2016
FECHA REGISTRO

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el registro electrónico que se encuentra en la página web <http://certificados.sena.edu.co>, bajo el número 9205001244992CC1015437794C.

La República de Colombia y en su nombre

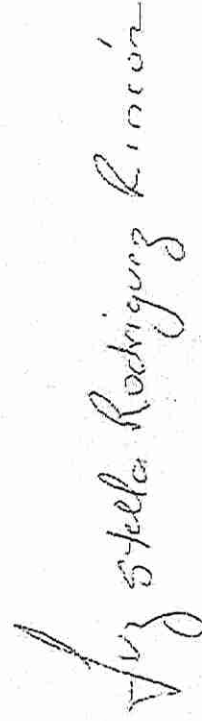
Colmena Seguros
NIT. 800226175-3

Debidamente autorizada y habilitada por el Ministerio de Trabajo bajo el número de registro RCO 0001, otorga la certificación correspondiente a la capacitación virtual en el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) a:

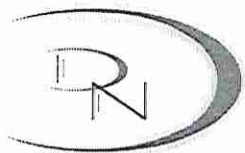
PAOLA VILLA MERCADO
Identificado con C.C. 1015437794

Número de horas cursadas: 50 Horas

De acuerdo a lo establecido en la resolución Número 4927 del 2016
El presente certificado se expide el 2 de octubre de 2017, en la ciudad de Bogotá, D. C.



Vicepresidente Técnica de Riesgos Laborales (E)
Colmena Seguros



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

511

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

REQUISITOS FINANCIEROS Y DOCUMENTOS QUE LOS ACREDITAN

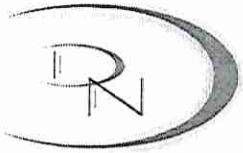
BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

489.



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

**Proceso Selección Directa Proceso Número 6
de 2026**

METROSALUD

**SUMINISTRO DE INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICO, NECESARIOS PARA
LA PRESTACIÓN EFICIENTE DEL
SERVICIO DE SALUD ORAL.**

ESTADOS FINANCIEROS

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36 - 11
TEL: 6706405
FAX: 6628844

915

DENTAL NADER S.A.S.

**Estados Financieros por los Años Terminados
el 31 de diciembre de 2024 y 2023.**

**CERTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL Y EL CONTADOR
DE DENTAL NADER S.A.S.**

25 de marzo de 2025

A los señores accionistas de **DENTAL NADER S.A.S.**

El suscrito Representante Legal y Contador de **Dental Nader S.A.S.**, certifican que los estados financieros separados de la Compañía al 31 de diciembre de 2024 y 31 de diciembre de 2023, han sido fielmente tomados de los libros y que antes de ser puestos a su disposición y de terceros hemos verificado las siguientes afirmaciones contenidas en ellos:

- a) Todos los activos, pasivos y patrimonio, incluidos en los estados financieros de la Compañía al 31 de diciembre de 2024 y 31 de diciembre de 2023, existen y todas las transacciones incluidas en dichos estados se han realizado durante los años terminados en esas fechas.
- b) Todos los hechos económicos realizados por la Compañía, durante los años terminados al 31 de diciembre de 2024 y 31 de diciembre de 2023, han sido reconocidos en los estados financieros.
- c) Los activos representan probables beneficios económicos futuros (derechos) y los pasivos representan probables sacrificios económicos futuros (obligaciones), obtenidos o a cargo de la Compañía al 31 de diciembre de 2024 y 31 de diciembre de 2023.
- d) Todos los elementos han sido reconocidos por sus valores apropiados, de acuerdo con los principios de contabilidad generalmente aceptados en Colombia.
- e) Todos los hechos económicos que afectan la Compañía han sido correctamente clasificados, descritos y revelados en los estados financieros.


LIGIA GARZON BUSTOS
Representante Legal


NUBIA STELLA GÓMEZ APARICIO
Contador Público Titulado
Tarjeta Profesional No. 88372-T

415

DICTAMEN EN LIMPIO
REVISOR FISCAL

DENTAL NAER S. A. S.
NIT. No. 900.486.577 - 8

En mi calidad de Revisor Fiscal, de la persona jurídica DENTAL NADER S.A.S., con NIT. No. 900.486.577 - 8, a 31 de diciembre de 2024 y 2023:

- ✓ Estado de Situación Financiera.
- ✓ Estado de Resultados Integral.
- ✓ Estado flujo Efectivo
- ✓ Estado Cambio en el Patrimonio
- ✓ Notas a los estados Financieros

Los correspondientes Estado financieros de los periodos, han sido preparadas como lo establece la Ley 1314 de 2019 y el Decreto 3023 de 2013 que incorpora las Normas Internacionales de Información Financiera para PYMES., dichos estados fueron preparados bajo la responsabilidad de la administración, mi responsabilidad es la de expresar una opinión sobre dichos Estados Financieros con base en mi auditoría.

Realice mi auditoria de acuerdo con las Normas de Auditoria generalmente aceptadas en Colombia, esas normas requieren que una auditoria se planifique y se lleve a cabo de tal manera que se obtenga una seguridad razonable en cuanto a si los Estados Financieros están exentos de errores importantes en su contenido. Una auditoría también incluye la evaluación de las normas y principios contables utilizados y de las principales estimaciones efectuadas por la administración, así como la evaluación de la presentación global de los estados financieros, considero que mi auditoría proporciona una base razonable para expresar mi opinión.

Además se dictamina que ha cumplido con las normas establecidas por el sistema de seguridad social integral de acuerdo con el Decreto reglamentario 1406 de 1999 el cual exige examinar:

- a. Si el aportante ha cumplido durante el periodo sus obligaciones de autoliquidación y pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
- b. incorporados en las declaraciones de autoliquidación son correctos y se han determinado correctamente las bases de cotización.
- c. Si son correcto los datos sobre los afiliados al sistema.

- d. Si el aportante se encuentra a paz y salvo al pago aportes al cierre del ejercicio de acuerdo con los plazos fijados.
- e. inexistencia de irregularidades contables en relación con aportes al sistema, especialmente las relativas a base de cotización, aportes laborales y aportes patronales.
- f. Las salvedades a que haya lugar cuando el aportante haya incurrido en irregularidades en el cumplimiento de esas obligaciones.

En mi opinión los Estados Financieros arriba mencionados, presentan razonablemente, en todo aspecto significativo, la situación financiera de DENTAL NADER S.A.S. a diciembre 31 de 2024 y 2023, los cambios de patrimonio, los resultados de las operaciones y los cambios en la situación financiera por los años terminados en esas fechas, de conformidad con principios de contabilidad generalmente aceptados en Colombia, aplicados uniformemente, razón por la cual manifiesto que no presentan ningún tipo de salvedad.

Dado en Villavicencio a los 17 días del mes de marzo del año 2025.

Atentamente



YANETH SERRANO CACHAYA

REVISOR FISCAL

T.P.152152-T

C.C.40'401.824

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

1. INFORMACION GENERAL

Dental Nader S.A.S es una Sociedad por Acciones Simplificada. Constituida con las Leyes Colombianas por Escritura Pública No. 4523 el 12 de diciembre de 2011 otorgada por la Notaría 23 de Bogotá D.C.

La Compañía fue creada mediante escritura pública No.4523 del 12 de diciembre de 2011 de la Notaría Veintitrés de Bogotá, inscrita en la Cámara de Comercio de esta ciudad bajo el número 0216796 el 28 de diciembre de 2011, con vigencia indefinida. El objeto social principal de la Compañía es la importación, comercialización, distribución al por mayor y al detal de toda clase de productos odontológicos, farmacéuticos, medicinales y equipos médicos.

2. BASES DE ELABORACION

Estos estados financieros consolidados se han elaborado de conformidad con la Norma Internacional de Información Financiera para Pequeñas y Medianas Entidades (NIIF para las PYMES) emitida por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad. Están presentados en las unidades monetarias (peso colombiano) del país, que es la moneda de presentación de la compañía. La presentación de los estados financieros de acuerdo con la NIIF para las PYMES exige la determinación y la aplicación consistente de políticas contables a transacciones y hechos. Las políticas contables más importantes del grupo se establecen en la nota 3. En algunos casos, es necesario emplear estimaciones y otros juicios profesionales para aplicar las políticas contables del grupo. Los juicios que la gerencia haya efectuado en el proceso de aplicar las políticas contables del grupo y que tengan la mayor relevancia sobre los importes reconocidos en los estados financieros se establecen en la nota 4.

a) Moneda funcional y de presentación

Las partidas incluidas en los estados financieros individuales de la Entidad se expresan en pesos colombianos (COP) la cual es su moneda funcional y la moneda de presentación. Toda la información contenida en los presentes estados financieros se encuentra presentada en miles de pesos (\$.000) y fue redondeada a la unidad de mil más cercana.

3. POLÍTICAS CONTABLES GENERALES

Para contar con lineamientos estándares que faciliten el procesamiento de la información contable recopilada en un período determinado, y con el objeto de procesar la información para la elaboración de los estados financieros asociados a los sucesos económicos, DENTAL NADER S.A.S., utilizará las siguientes políticas contables generales:

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

3.1 ADOPCIÓN DE LA NORMATIVA CONTABLE APLICABLE:

Para preparar y elaborar sus estados financieros, **DENTAL NADER S.A.S.**, adoptó como marco normativo lo establecido en el Decreto 3022 de 2013 donde se define el marco técnico normativo de información financiera para los preparadores que conforman el Grupo 2. La gerencia es la principal responsable en la preparación y presentación de los estados financieros bajo los requerimientos normativos vigentes en Colombia.

Las políticas contables que la entidad utiliza en su estado de situación financiera de apertura, pueden diferir de las que aplicaba en la misma fecha utilizando lo previsto en los Decretos 2649 y 2650 de 1993, y sus normas afines. Por lo anterior, **DENTAL NADER S.A.S.**, reconoce dichos ajustes en la fecha de transición (01 de enero de 2015), directamente en el patrimonio, utilizando una cuenta de ganancias retenidas o, si fuera apropiado, en otra categoría dentro del patrimonio.

3.2 SUPUESTOS CONTABLES:

Para elaborar los estados financieros, la compañía los estructura bajo los siguientes supuestos contables:

3.2.1. Base de acumulación o devengo: **DENTAL NADER S.A.S.**, reconoce los efectos de las transacciones y demás sucesos cuando ocurren (y no cuando se recibe o paga dinero u otro equivalente al efectivo); así mismo se registran en los libros contables y se informa sobre ellos en los estados de los períodos con los cuales se relacionan. Excepto en lo relacionado con la información sobre flujos de efectivo que reporte la entidad.

3.2.2. Negocio en marcha: La entidad prepara sus estados financieros sobre la base que está en funcionamiento, y desarrolla sus actividades de operación dentro del futuro previsible. Si existiese la necesidad de liquidar o cortar de forma importante la escala de las operaciones de la empresa, dichos estados se tendrán que preparar sobre una base diferente y, si así fuera, se revelará información sobre la base utilizada en ellos.

De otro lado y con base en lo establecido por el Consejo Técnico de la Contaduría Pública en el Concepto No. 505 emitido el 9 de Diciembre de 2014, las empresas que actualmente y en el futuro se encuentren en proceso de disolución y liquidación en forma voluntaria u obligatoria, deberán continuar aplicando las normas que sobre la materia están contenidas en el decreto 2649 de 1993 y demás normas actualmente vigentes, como aquellas circulares expedidas por las diferentes superintendencias, entre otras.

En conclusión, las empresas que estén en proceso de liquidación no deben adoptar NIIF, sin embargo, se debe tener en cuenta que el CTCPC está preparando una propuesta de norma de información financiera definitiva para empresas en proceso de liquidación, el objetivo de la misma es emitir un marco técnico normativo para estas entidades.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

3.2.3. Importancia Relativa y Materialidad: La presentación de los hechos económicos se hace de acuerdo con su importancia relativa o materialidad. Para efectos de revelación, una transacción, hecho u operación es material cuando debido a su cuantía o naturaleza, su conocimiento o desconocimiento, considerando las circunstancias que lo rodean incide en las decisiones que se puedan tomar o en las evaluaciones que puedan realizar los usuarios de la información contable.

En la preparación y presentación de los estados financieros, la materialidad de la cuantía se determinó con relación al activo total, al activo corriente y no corriente, al pasivo total, al pasivo corriente y no corriente, al patrimonio o a los resultados del ejercicio, según corresponda. En términos generales, se considera como material toda partida que supere el 3% de la Utilidad antes de impuestos o 12,80 SMLV respecto a un determinado total de los anteriormente citados.

3.3 BASES DE MEDICIÓN:

Para determinar los importes monetarios cuando se reconocen los elementos de los estados financieros, la compañía lo hace de acuerdo a las siguientes bases:

3.3.1 Costo histórico: Para los activos de **DENTAL NADER S.A.S.**, el costo histórico es el importe de efectivo o equivalentes al efectivo pagado, o el valor razonable de la contrapartida entregada para adquirir el activo en el momento de la adquisición. Para los pasivos de la entidad, el costo histórico se registra por el valor del producto recibido a cambio de incurrir en la deuda o, por las cantidades de efectivo y otras partidas equivalentes que se espera pagar para satisfacer la correspondiente deuda, en el curso normal de la operación. El costo histórico amortizado es el costo histórico de un activo o pasivo más o menos la parte de su costo histórico reconocido anteriormente como gasto o ingreso.

3.3.2 Valor razonable: La compañía reconoce el valor razonable como el importe por el cual puede ser intercambiado un activo, o cancelado un pasivo, entre un comprador y un vendedor interesado y debidamente informado, que realizan una transacción en condiciones de independencia mutua.

4. CARACTERÍSTICAS CUALITATIVAS

Al elaborar los estados financieros **DENTAL NADER S.A.S.**, aplica las características cualitativas de la información financiera (Relevancia, fiabilidad, comprensibilidad, materialidad, esencia sobre forma, prudencia, integridad, comparabilidad, oportunidad y equilibrio entre costo - beneficio); con el objetivo de que pueda adecuarse a las necesidades comunes de los diferentes usuarios, permitiendo propiciar el cumplimiento de los objetivos de la entidad y garantizar la eficacia en el uso de dicha información.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS

POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023

(En miles de pesos colombianos)

5. MONEDA FUNCIONAL Y DE PRESENTACIÓN

La moneda funcional es la moneda del entorno económico principal en el que opera la compañía para el desarrollo de su objeto social y para el manejo de sus flujos de caja, mientras que la moneda de presentación es aquella en la cual se presentan los estados financieros. Las partidas incluidas en los estados financieros de la empresa, se expresan y valoran utilizando la moneda del entorno económico principal en que **DENTAL NADER S.A.S.**, opera (“moneda funcional”) y sus cifras se presentan y revelan en los estados financieros de acuerdo con la moneda de presentación, para tal efecto la compañía estableció el **peso colombiano – COP** como su moneda de presentación.

Se ha determinado el **peso colombiano – COP** como la moneda funcional de acuerdo a los requerimientos de la “Sección 30 Conversión de la Moneda Extranjera”, considerando individualmente los siguientes parámetros:

Indicador (en orden de prioridad)	Descripción
Precio de ventas	La moneda que influya en los precios de la venta de bienes y servicios. (Con frecuencia será la moneda en la cual se denominen y liquiden los precios de venta de sus bienes y servicios).
Mercado y regulaciones asociados a las ventas	La moneda del país cuyo mercado y regulaciones influyen en los precios de venta de bienes y servicios.
Flujo de efectivo/Gastos	La moneda con mayor influencia sobre los costos de mano de obra, materiales y otros costos de producir los bienes o proporcionar los servicios (con frecuencia será la moneda en la cual se denominen y liquiden tales costos).
Flujo de efectivo	La moneda en que se reciben los montos cobrados por las actividades operacionales.
Actividades financieras	La moneda en cual se generan los fondos de las actividades de financiamiento. Ejemplo: Instrumentos de deuda y patrimonio emitidos.
Transacciones entre empresas relacionadas	La moneda que se ocupa para transacciones con la matriz o entidades relacionadas (si estas transacciones son significativas en proporción con las actividades de la empresa).

6. TRANSACCIONES EN MONEDA EXTRANJERA

Las transacciones en moneda extranjera se convierten a la moneda funcional utilizando los tipos de cambio vigentes en la fecha de las transacciones.

Las ganancias y pérdidas por diferencias de cambio que resultan de la liquidación de estas transacciones y de la conversión a los tipos de cambio de cierre de los activos y pasivos monetarios denominados en moneda extranjera, se reconocen en el estado de resultado.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

7. CONVERSIÓN A LA MONEDA DE PRESENTACIÓN

Cuando la moneda de presentación difiere de la moneda funcional de la compañía, ésta convierte sus partidas de ingresos y gastos y de situación financiera a la moneda de presentación elegida. Para tal efecto y teniendo en cuenta que la moneda funcional no corresponde con la moneda de una economía hiperinflacionaria, la empresa convierte sus resultados y situación financiera a una moneda de presentación diferente utilizando los siguientes procedimientos:

- a) Los activos y pasivos de cada estado de situación financiera presentado (es decir, incluyendo las cifras comparativas), se convierten a la tasa de cambio de cierre en la fecha de ese estado de situación financiera;
- b) Los ingresos y gastos para cada estado del resultado integral (es decir, incluyendo las cifras comparativas), se convierten a las tasas de cambio en la fecha de la transacción (se puede usar valor promedio si no hay diferencia significativa); y
- c) Todas las diferencias de cambio resultantes se reconocen en otro resultado integral.

8. PRESENTACIÓN DE ESTADOS FINANCIEROS

8.1. Presentación razonable:

DENTAL NADER S.A.S., presenta razonable y fielmente la situación financiera, el rendimiento financiero y los flujos de efectivo de la compañía. En las revelaciones se detalla la información adicional necesaria para la mejor razonabilidad y entendimiento de la información.

8.2. Cumplimiento de la NIIF para las PYMES:

La compañía elabora sus estados financieros cumpliendo con la Ley 1314 de 2009 y el Decreto 3022 expedido por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo el 27 de diciembre de 2013 respecto del marco técnico normativo para las entidades del Grupo 2, que incorpora en su anexo técnico la Norma Internacional de Información Financiera para las Pequeñas y Medianas Entidades (NIIF para las PYMES versión 2009).

8.3. Frecuencia de la información:

La empresa presenta un juego completo de estados financieros comparativos una vez al año con corte al 31 de diciembre, cumpliendo para ello todas las normas de información financiera vigentes a dicha fecha, conformado por:

- a) **Estado de Situación Financiera:** La compañía presenta las partidas de los elementos del activo y pasivo del estado de situación financiera, clasificados como activos y pasivos corriente y no corriente como categorías separadas.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

Un activo se clasifica como corriente cuando satisface los siguientes criterios:

- ✓ Se espera realizarlo o se tiene la intención de venderlo o consumirlo en un ciclo normal de operación.
- ✓ Mantiene el activo principalmente con fines de negociación.
- ✓ Se realizará el activo en los doce meses siguientes después de la fecha sobre la que se informa.
- ✓ Se trate de efectivo o un equivalente al efectivo, salvo que su utilización este restringida y no pueda ser intercambiado ni utilizado para cancelar un pasivo por un período mínimo de doce meses desde la fecha sobre la que se informa.

La entidad clasifica todos los demás activos como no corrientes. Cuando el ciclo normal de operación no sea claramente identificable, se supondrá que su duración es de doce meses.

La entidad clasifica un pasivo como corriente cuando:

- ✓ Espera liquidarlo en el transcurso del ciclo normal de operación de la entidad.
- ✓ Mantiene el pasivo principalmente con el propósito de negociar.
- ✓ El pasivo debe liquidarse dentro de los doce meses siguientes a la fecha sobre la que se informa.
- ✓ La entidad no tiene un derecho incondicional para aplazar la cancelación del pasivo, durante, al menos, los doce meses siguientes a la fecha sobre la que se informa.

La empresa clasifica todos los demás pasivos como no corrientes.

- b) **Estado de Resultado Integral:** Se presentará el resultado integral para un periodo, en un único estado del resultado integral. El estado de resultados se realizará por el método de "gastos por función" para lo cual se clasificarán los gastos de acuerdo con su función como parte del costo de las ventas o de las actividades de distribución o administración.
- c) **Estado de Cambios en el Patrimonio:** Se presentará el resultado integral total del periodo, el efecto de cambio en las políticas contables o de errores importantes para cada componente del patrimonio y la conciliación entre los montos al comienzo y al final del periodo.
- d) **Estado de flujo de efectivo:** Se presenta información sobre los cambios históricos y equivalentes de efectivo de la compañía, los cuales se clasifican en:
 - ✓ Actividades de Operación: Constituyen la principal fuente de ingresos para la compañía.
 - ✓ Actividades de inversión: Constituyen la enajenación de activos a largo plazo, así como de inversiones no incluidas en el efectivo y equivalente al efectivo.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

- ✓ Actividades de financiación: Constituyen los cambios que se producen en el tamaño y composición de los capitales propios y de los préstamos tomados por parte de la empresa.

La compañía elaborará el estado de flujo de efectivo por el método indirecto.

- e) **Revelaciones en las notas a los estados financieros:** Las notas a los estados financieros se presentan de forma sistemática, haciendo referencia a los antecedentes de la sociedad, a la naturaleza de sus operaciones y principales actividades; el domicilio legal; su forma legal, incluyendo información inherente a su creación o funcionamiento y otra información breve sobre cambios fundamentales referidos a incrementos o disminuciones en su capacidad productiva, entre otros. Las partidas similares que poseen importancia relativa se presentan por separado.
- f) **Nota a los estados financieros sobre políticas contables utilizadas por las PYMES**

DENTAL NADER S.A.S., presenta información sobre las bases para la preparación de los estados financieros, sobre las políticas contables utilizadas y proporciona información adicional que no se presenta en ninguno de los estados financieros, pero que es relevante para la comprensión de cualquiera de ellos. Normalmente las notas a los estados financieros se elaboran bajo el siguiente orden:

- ✓ Declaración de la base de preparación de los estados financieros.
- ✓ Un resumen de las políticas contables significativas aplicadas.
- ✓ Información adicional que sirve de apoyo para las partidas presentadas en los estados financieros en el mismo orden que se presente cada estado y cada partida; y
- ✓ Cualquier otra información a revelar.

Los cambios en políticas, métodos y prácticas contables son revelados y en ellos se expone el efecto en los estados financieros, su tratamiento se rige por la sección 10, de la NIIF para las PYMES.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

9. PRINCIPALES POLÍTICAS CONTABLES

9.1 INSTRUMENTOS FINANCIEROS

Política		
Balance de Apertura	Medición Inicial	Medición Posterior
	Precio de la transacción o valor presente de los flujos de efectivo si contiene una transacción de financiación.	Costo amortizado utilizando el método de interés efectivo. Costo menos deterioro de Valor o Valor razonable con cambios en resultados.

La presente política incluye el manejo que se da a los instrumentos financieros básicos (Efectivo, depósitos a la vista y depósitos a plazo fijo, obligaciones negociables y facturas comerciales mantenidas, cuentas, pagarés y préstamos por cobrar y por pagar, bonos e instrumentos de deuda similares, inversiones en acciones preferentes no convertibles y en acciones preferentes y ordinarias sin opción de venta, compromisos de recibir un préstamo si el compromiso no se puede liquidar por el importe neto en efectivo).

Referencia Normativa: Sección 11 – Instrumentos Financieros

9.1.1 Activos financieros

Reconocimiento, Medición y Baja de Activos Financieros

a) Reconocimiento:

La compañía reconoce un activo financiero solamente cuando se vuelve parte de las determinaciones contractuales del instrumento. Ello significa que el eje de la contabilidad de los instrumentos financieros está en el contrato al cual se vincule la entidad.

b) Medición Inicial:

Los activos financieros son reconocidos inicialmente al precio de la transacción (incluyendo los costos de transacción excepto en la medición inicial de los activos que se miden al valor razonable con cambios en resultados), excepto si el acuerdo constituye una transacción de financiación, en cuyo caso se mide por el valor presente de los pagos futuros descontados a una tasa de interés de mercado para un instrumento de deuda similar. Una transacción de financiación puede tener lugar en relación a la venta de bienes y servicios, si el pago se aplaza más allá de los términos comerciales normales o se financia a una tasa de interés que no es una tasa de mercado.

DENTAL NADER S.A.S.

NIT. 900.486.577-8

ESTADO DE RESULTADOS INTEGRAL COMPARATIVO**Por los años terminados Del 1 Enero al 31 de Diciembre de 2024 y 2023**

(Cifras en Miles de Pesos colombianos)

	Nota	2024	2023
INGRESOS	11		
Venta de Bienes		13,636,362	16,497,614
Prestacion de Servicios		9,328	13,926
(-) Devoluciones		(822,567)	(495,968)
TOTAL INGRESOS POR ACTIVIDADES ORDINARIAS		12,823,123	16,015,572
Costo de Ventas	12	9,472,335	12,015,547
GANANCIA BRUTA		3,350,788	4,000,025
Otros Ingresos	15	69,224	64,917
Gastos de Ventas	13	824,787	804,477
Gastos de Administracion	14	1,165,768	1,236,338
GANANCIA OPERACIONAL		1,360,233	1,959,210
Otros Gastos	16	155,486	207,357
Gastos Financieros	17	78,124	114,892
Gastos de Intereses	18	180,743	279,919
GANANCIAS ANTES DE IMPUESTOS		1,015,104	1,421,959
Gasto por impuestos a las ganancias		425,128	581,768
GANANCIA NETA DEL PERIODO		589,976	840,191


LIGIA GARZON BUSTOS
REPRESENTANTE LEGAL
NUBIA STELLA GOMEZ APARICIO
Contador Publico
T.P. 88372-T
(Ver Certificacion Adjunta)
YANETH SERRANO CACHAYA
REVISOR FISCAL T.P. 152152-T
(Ver Dictamen Adjunto)

DENTAL NADER S.A.S.

NIT. 900.486.577-8

**ESTADO DE SITUACION FINANCIERA COMPARATIVO
A 31 de Diciembre de 2024 y 2023**

(Cifras en Miles de Pesos colombianos)

	Nota	2024	2023
ACTIVOS			
Efectivo y equivalentes al efectivo	4	489,298	387,120
Cuentas comerciales por cobrar y otras cuentas por cobrar - corriente	5	2,688,833	3,020,615
Cuentas comerciales por cobrar y otras cuentas por cobrar - Partes Relacionadas	6	1,891,621	1,557,408
Inventarios corrientes	7	2,288,941	2,049,952
Activos por impuestos corrientes - corriente		21,235	10,707
TOTAL ACTIVOS CORRIENTES		7,379,928	7,025,802
Propiedades, planta y equipo	8	4,703,747	4,815,869
Activos intangibles distintos de la plusvalía		-	-
Activos por impuestos diferidos		99,715	99,715
TOTAL ACTIVOS NO CORRIENTES		4,803,462	4,915,584
TOTAL ACTIVOS		12,183,390	11,941,386
PASIVOS			
Cuentas por pagar comerciales y otras cuentas por pagar	9	2,879,459	2,828,144
Pasivos por impuestos corrientes, corriente		69,534	60,644
Anticipos Recibidos		498,515	309,150
Otros pasivos financieros corrientes	10	211,734	226,762
TOTAL PASIVOS CORRIENTES		3,659,242	3,424,700
Pasivo por impuestos diferidos		151,098	151,098
Otros pasivos financieros no corrientes	10	550,000	1,132,514
TOTAL PASIVOS NO CORRIENTES		701,098	1,283,612
TOTAL PASIVOS		4,360,340	4,708,312
PATRIMONIO			
Capital emitido		600,000	600,000
Utilidades del Ejercicio		589,976	840,191
Utilidad Ejercicio Anterior		4,588,944	3,748,753
Ganancias acumuladas - Efectos en convergencia		2,044,130	2,044,130
TOTAL PATRIMONIO		7,823,050	7,233,074
TOTAL PASIVO + PATRIMONIO		12,183,390	11,941,386


LIGIA GARZON BUSTOS
REPRESENTANTE LEGAL
YANETH SERRANO CACHAYA
REVISOR FISCAL T.P. 152152-T
(Ver Dictamen Adjunto)
NUBIA STELLA GOMEZ APARICIO
Contador Publico
T.P. 88372-T
(Ver Certificacion Adjunta)

DENTAL NADER S.A.S.

NIT. 900.486.577-8

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO
Periodo del 1 enero al 31 de diciembre de 2024

(Cifras en Miles de Pesos colombianos)

UTILIDAD DEL EJERCICIO		589,976
Depreciacion		146,061
Utilidad ajustada		<u>736,037</u>
ACTIVIDADES DE OPERACIÓN		
ENTRADAS	(816,713)	
Cuentas comerciales por cobrar y otras cuentas por cobrar - Partes Relacionadas	(169,547)	
Inventarios corrientes	(238,989)	
Anticipos Recibidos	189,365	
Otros pasivos financieros corrientes	<u>(597,542)</u>	
SALIDAS	182,855	
Cuentas por pagar comerciales y otras cuentas por pagar	(51,315)	
Activos por Impuestos corrientes - corriente	(10,528)	
Propiedades, planta y equipo	(112,122)	
Activos intangibles distintos de la plusvalía	-	
Cuentas por pagar comerciales y otras cuentas por pagar	-	
Pasivos por Impuestos corrientes, corriente	(8,890)	
Pasivo por impuestos diferidos	<u>-</u>	
Efectivo neto de las actividades de operación		(633,858)
ACTIVIDADES DE INVERSIÓN		
ENTRADAS		
SALIDAS		
Propiedades, planta y equipo	<u>-</u>	
Efectivo neto de las actividades de inversión		-
ACTIVIDADES DE FINANCIAMIENTO		
ENTRADAS		
SALIDAS		
Prestamos Bancarios a largo plazo	<u>-</u>	
Efectivo neto de las actividades de financiamiento		
Flujo neto de efectivo y equivalentes de efectivo		102,179
saldo inicial de efectivo y equivalente		387,120
Saldo final de efectivo y equivalente		489,298


LIGIA GARZON BUSTOS
REPRESENTANTE LEGAL
YANETH SERRANO CACHAYA
REVISOR FISCAL T.P. 152152-T
(Ver Dictamen Adjunto)
NUBIA STELLA GÓMEZ APARICIO
Contador Publico
T.P. 88372-T
(Ver Certificación Adjunta)

DENTAL NADER S.A.S.

NIT. 900.486.577-8

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO
Periodo del 1 enero al 31 de diciembre de 2024
(Cifras en Miles de Pesos colombianos)

	AÑO 2024	AÑO 2023
Capital a Dic.31 Año Anterior	600,000	600,000
Aumento o Disminución	<u>0</u>	<u>0</u>
Capital a Diciembre 31	600,000	600,000
Resultados de Ejercicios Anteriores Dic.31 Año Anterior	4,588,944	3,748,753
	4,588,944	3,748,753
Ganancias acumuladas - Efectos en convergencia	2,044,130	2,044,130
Resultado del Ejercicio Dic.31 Año Vigente	<u>589,976</u>	<u>840,191</u>
Resultado del Ejercicio Dic.31-Año Actual	589,976	840,191
TOTAL PATRIMONIO A DICIEMBRE 31	7,823,050	7,233,074


MAGIA GARZÓN BUSTOS
REPRESENTANTE LEGAL
NUBIA STELLA GOMEZ APARICIO
Contador Publico
T.P. 88372-T
(Ver Certificacion Adjunta)
YANETH SERRANO CACHAYA
REVISOR FISCAL T.P. 152152-T
(Ver Dictamen Adjunto)

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS

POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023

(En miles de pesos colombianos)

c) Medición Posterior

Después del reconocimiento inicial, un activo financiero se medirá al costo amortizado, al valor razonable o al costo menos deterioro de valor, dependiendo del activo financiero a medir. A continuación, se presentan los tipos de activos financieros y su medición posterior:

Activo Financiero	Medición Posterior
Instrumentos de Deuda (Cuenta, pagaré o préstamo por cobrar)	Costo Amortizado
Acciones comunes o preferentes que cotizan en bolsa o con medición fiable del valor razonable.	Valor razonable con cambios en resultados
Acciones comunes o preferentes que no cotizan en bolsa o que no tienen medición fiable del valor razonable.	Costo menos deterioro de valor

El costo amortizado de un activo financiero es el neto de los siguientes valores:

- ✓ El valor al que se mide en el reconocimiento inicial el activo financiero,
- ✓ Menos los reembolsos del principal,
- ✓ Más o menos la amortización acumulada, utilizando el método del interés efectivo, de cualquier diferencia entre el valor del reconocimiento inicial y el valor al vencimiento,
- ✓ Menos, cualquier reducción (reconocida directamente o mediante el uso de una cuenta correctora) por deterioro del valor o incobrabilidad.

Cuando los activos financieros no tengan una tasa de interés establecida y se clasifiquen como activos corrientes se medirán inicialmente a un valor no descontado y por tanto el apartado c) anterior no se aplica a estos.

El método de interés efectivo es un método de cálculo del costo amortizado de un activo y de distribución del ingreso por intereses a lo largo del periodo correspondiente utilizando para ello la tasa de interés efectiva, que es la tasa que iguale exactamente los flujos de efectivo por cobrar estimados a lo largo de la vida esperada del instrumento financiero, con el valor en libros del activo financiero.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

d) Baja en cuenta

Los activos financieros se dan de baja contablemente cuando y sólo cuando:

- ✓ Expiren o se liquiden los derechos contractuales sobre los flujos de efectivo del activo financiero, o
- ✓ Se transfieran sustancialmente a terceros todos los riesgos y ventajas inherentes a la propiedad del activo financiero, o
- ✓ A pesar de haber conservado algunos riesgos y ventajas inherentes a la propiedad, la compañía ha transferido el control del activo a otra parte, y éste tiene la capacidad de vender el activo en su integridad a una tercera parte no relacionada y es capaz de ejercer esa capacidad unilateralmente y sin necesidad de imponer restricciones adicionales sobre la transferencia. En este caso la compañía:
 - i. Da de baja en cuentas el activo, y
 - ii. Reconoce por separado cualquier derecho y obligación conservado o creado en la transferencia.

e) Deterioro de Activos Financieros

Cuando existe evidencia objetiva de que se ha incurrido en una pérdida por deterioro del valor en activos financieros medidos al costo amortizado, el valor de la pérdida se mide como la diferencia entre el valor en libros del activo y el valor presente de los flujos de efectivo futuros estimados descontados con la tasa de interés efectiva original del activo financiero (es decir, la tasa de interés efectiva computada en el momento del reconocimiento inicial).

Para un instrumento medido al costo, la pérdida por deterioro se estimará como la diferencia entre el valor en libros del activo y la mejor estimación del valor que la entidad recibiría por el activo si se vendiese en la fecha en que se presentan los estados financieros. En ambos casos, el valor en libros del activo se reducirá directamente, o mediante una cuenta correctora. El valor de la pérdida se reconocerá en el resultado del periodo.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS

POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023

(En miles de pesos colombianos)

f) Pasivos financieros

Reconocimiento, Medición y Baja de Pasivos Financieros

a) Reconocimiento:

La compañía reconoce un pasivo financiero solamente cuando se vuelve parte de las determinaciones contractuales del instrumento. Ello significa que el eje de la contabilidad de los instrumentos financieros está en el contrato al cual se vincule la entidad.

a) Medición Inicial:

Todos los pasivos financieros son reconocidos al precio de la transacción (incluyendo los costos de transacción excepto en la medición inicial de los pasivos que se miden al valor razonable con cambios en resultados) excepto si el acuerdo constituye una transacción de financiación, en este caso el pasivo financiero es medido por el valor presente de los pagos futuros descontados a una tasa de interés de mercado para un instrumento de deuda similar. Una transacción de financiación puede tener lugar en relación a la compra de bienes y servicios, si el pago se aplaza más allá de los términos comerciales normales o se financia a una tasa de interés que no es una tasa de mercado.

b) Medición Posterior

Luego del reconocimiento inicial, los pasivos financieros son medidos al costo amortizado, reconociendo en resultados la amortización de los intereses, por el método de la tasa de interés efectiva. Cuando los pasivos financieros no tengan una tasa de interés establecida y se clasifiquen como pasivos corrientes se medirán al valor no descontado de la contraprestación que se espera pagar.

c) Baja en cuenta

Los pasivos financieros se dan de baja cuando se ha extinguido, esto es cuando las obligaciones especificadas en los contratos se pagan, se cancelan o expiran.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

9.2 INVENTARIOS

Política		
Balance de Apertura	Medición Inicial	Medición Posterior
Costo o Precio de venta estimado menos los costos de terminación y venta; siempre el menor.	Costo	Costo o Precio de venta estimado menos los costos de terminación y venta; siempre el menor.

Los inventarios son activos tenidos para la venta en el curso ordinario del negocio, que son producidos para la venta o en forma de materiales o suministros, para ser consumidos en el proceso de producción, o en la prestación de servicios.

Referencia Normativa: Sección 13 – Inventarios.

9.2.1 Reconocimiento y Medición Inicial

Los inventarios se reconocen inicialmente a su costo de adquisición, el mismo que incluye todos los costos derivados de su adquisición, así como otros costos en los que se haya incurrido necesario para darle su condición y ubicación actual.

a) **Costos de Adquisición:** Comprenden:

- El precio de compra.
- Los aranceles de importación y otros impuestos (que no sean recuperables posteriormente al fisco).
- Los transportes asociados a la importación.
- El almacenamiento y otros costos directamente atribuibles a la adquisición de las mercancías.
- Los gastos de aduana.
- Seguro hasta la entrega en bodega.

Los descuentos comerciales, las rebajas y otras partidas similares se deducen para determinar el costo de adquisición.

b) **Costos de Transformación:** Incluyen los costos directamente relacionados con las unidades de producción, entre ellos:

- Mano de Obra Directa
- Distribución sistemática de los costos indirectos de producción variables.
- Distribución sistemática de los costos indirectos de producción fijos, basada en la capacidad normal de producción.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS

POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023

(En miles de pesos colombianos)

El valor de los costos indirectos de producción fijos que se distribuye a cada unidad, no se incrementa por la baja en los niveles de producción o por la existencia de capacidad ociosa, éstos se reconocen como gasto. En periodos de producción anormalmente alta, el importe de costo indirecto fijo distribuido a cada unidad de producción disminuirá, de manera que los inventarios no se midan por encima del costo.

- c) **Costos de Producción:** La compañía distribuye los costos indirectos fijos de producción entre los costos de transformación sobre la base de la capacidad normal de los medios de producción.
- d) **Costos por Prestación de Servicios:** Se miden por los costos que supone su producción. Estos costos consisten fundamentalmente en mano de obra y otros costos del personal directamente involucrado en la prestación del servicio, incluyendo personal de supervisión y otros costos indirectos atribuibles.

9.2.2 Medición Posterior

La compañía valorará sus existencias de inventario al menor valor entre el costo de Adquisición y el precio de venta estimado menos los costos de terminación y venta, utilizando el método, primeras en entrar primeras en salir – PEPS.

9.2.3 Deterioro

La compañía evalúa al final de cada periodo sobre el que reporta información, si los inventarios están deteriorados, es decir si el importe en libros no es totalmente recuperable. Si una partida o grupo de partidas de inventario está deteriorada se realiza la medición del inventario a su precio de venta menos los costos de terminación y venta a fin de reconocer una pérdida por deterioro de valor.

9.3 PROPIEDADES, PLANTA Y EQUIPO

Política		
Balance de Apertura	Medición Inicial	Medición Posterior
Valor razonable como costo atribuido para terrenos y construcciones, Costo para los demás rubros de PPyE	Costo	Modelo del Costo (Costo menos depreciación acumulada menos deterioro del valor)

Las propiedades planta y equipo son activos tangibles que se mantienen para su uso en la producción o suministro de bienes o servicios, para arrendarlos a terceros o con propósitos administrativos y se esperan usar durante más de un periodo.

Referencia Normativa: Sección 17 – Propiedades, planta y equipo.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

9.3.1 Reconocimiento y Medición

a) Reconocimiento

Se entienden como Propiedades, plantas y equipos todos aquellos bienes adquiridos por la compañía, que cumplan los siguientes requisitos:

- Que sea probable que la entidad obtenga beneficios económicos futuros derivados del mismo.
- Que el costo del activo para la entidad pueda ser valorado con fiabilidad.
- Que la administración, control, riesgo y beneficio del activo estén a cargo de la compañía.

Las piezas de repuesto importantes y el equipo de mantenimiento se reconocen como Propiedades, plantas y equipos cuando solo pueden ser utilizados con relación a un elemento de propiedad, planta y equipo y se espera que su uso sea por más de un periodo.

Los terrenos y los edificios son activos separables, su registro contable se hace por separado, incluso si su adquisición fue de forma conjunta.

Reconocimiento como gasto

No se reconocerá como un activo de propiedades, planta y equipos, aquellos elementos que no cumplan con los requisitos establecidos en el punto anterior. Además, serán reconocidos como gastos los costos derivados del mantenimiento diario del elemento, las reparaciones ordinarias y los costos por préstamos.

b) Medición Inicial

Las propiedades, planta y equipos, que cumplen las condiciones para ser reconocidos como un activo se medirán por su costo de adquisición, teniendo en cuenta el siguiente concepto:

Costos de adquisición:

- Precio de compra.
- Aranceles de importación.
- Fletes y seguros asociados a la importación.
- Impuestos indirectos no recuperables que recaigan sobre la adquisición.
- Descuentos o rebajas del precio de adquisición.
- Todos los costos directamente atribuibles a la ubicación del activo en el lugar y en las condiciones necesarias para ser utilizado.
- Costos financieros atribuibles en la etapa de construcción

Los desembolsos posteriores a la adquisición de un elemento se reconocen como mayor valor del activo, cuando mejoran las condiciones del bien y del mismo se deriven beneficios

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

económicos futuros, adicionales a los originalmente evaluados. Cualquier otro valor adicional, se reconoce como gasto en el periodo en el que se incurra.

c) Medición Posterior

Tras su reconocimiento inicial, la compañía mide los elementos de las propiedades, planta y equipo a su costo histórico menos la depreciación acumulada y las pérdidas de deterioro del valor que haya sufrido el bien a lo largo de su vida útil.

d) Depreciación

Los elementos de propiedades, planta y equipo, se deprecia de acuerdo al método de línea recta, mediante la distribución del costo de adquisición de los activos menos el valor residual estimado entre los años de vida útil estimada de los elementos. El cargo por depreciación de cada periodo es reconocido como gasto, a menos que otra sección de esta NIIF requiera que el costo se reconozca como parte del costo de un activo.

e) Período de Depreciación

La depreciación de un activo comenzará cuando esté disponible para su uso, esto es, cuando se encuentre en la ubicación y en las condiciones necesarias para operar de la forma prevista por la Administración. La depreciación no cesará cuando el activo este sin utilizar o se haya retirado del uso del activo, a menos que se encuentre depreciado por completo.

La vida útil de los elementos de propiedad, planta y equipo se definirá en términos de la utilización prevista del activo, el desgaste físico esperado, la obsolescencia técnica o comercial y límites o restricciones legales relacionadas con el uso del activo. La vida útil se determinará sobre criterios basados en la experiencia que la Sociedad tiene con activos similares, las expectativas de uso futuro y asesores externos (tasadores).

El detalle de vidas útiles asignadas a cada elemento de propiedad, planta y equipos es el siguiente:

Tipo de Bien	Años de Vida Útil
Terrenos	Indefinido
Edificios	45 años
Muebles y Enseres	De 1 a 10 Años
Equipo de Cómputo	De 1 a 5 Años

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

f) Valor residual

La Sociedad manejará el valor residual para los activos el cual será definido conforme a lo establecido en los estudios técnicos del experto.

g) Revisión de vidas útiles y valores residuales

La Sociedad efectuará la revisión sólo si hay algún indicio de que se ha producido un cambio significativo desde la última fecha anual sobre la que se haya informado.

h) Deterioro

Una pérdida por deterioro se produce cuando el importe en libros de un activo es superior a su importe recuperable. Para determinar si hay lugar a deterioro, la compañía deberá:

- i. Evaluar en cada fecha del balance si hay indicadores de deterioro de valor de las propiedades, plantas y equipos.
- ii. Si hay indicios, determinar el importe recuperable.
- iii. Si el importe recuperable es menor al valor en libros, existe deterioro y se reconoce contra resultados (pérdida).

Si existe algún indicio de que el activo puede haber deteriorado su valor, esto podría indicar que se debe revisar la vida útil restante, el método de depreciación o el valor residual del activo, y ajustarlo de acuerdo a la sección 10, incluso si finalmente no se reconociese ningún deterioro del valor para el activo.

i) Baja en cuentas

La compañía dará de baja en cuentas un elemento de propiedad, planta y equipo, cuando:

- Disponga de él; o
- Cuando no se espere obtener beneficios económicos futuros por su uso o disposición.

La ganancia o pérdida por la baja en cuentas de un elemento de propiedad, planta y equipo se reconocerá en el resultado del periodo en el que el elemento sea dado de baja.

815

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

9.4 INTANGIBLES

Política		
Balance de Apertura	Medición Inicial	Medición Posterior
Costo menos amortización acumulada menos deterioro del valor	Costo	Modelo del Costo (Costo menos amortización acumulada menos deterioro del valor)

Los activos intangibles son activos no monetarios, identificables sin sustancia física que sean separables de la entidad o surjan de derechos contractuales o legales. Aplica a todos los activos intangibles diferentes a la plusvalía y a los activos intangibles tenidos para la venta en el curso ordinario del negocio.

Referencia Normativa: Sección 18 – Activos intangibles distintos de la plusvalía.

9.4.1 Reconocimiento y Medición

a) Reconocimiento

DENTAL NADER S.A.S., reconoce un activo intangible si:

- Es probable que los beneficios económicos futuros atribuibles al activo fluirán para la entidad;
- El costo o valor se puede medir confiablemente; y
- No resulta de desembolsos incurridos internamente.

Además, la compañía evaluará la probabilidad de obtener beneficios económicos futuros esperados utilizando hipótesis razonables y fundadas, que representen la mejor estimación de las condiciones económicas que existirán durante la vida útil del activo de acuerdo a las expectativas de la administración.

b) Medición Inicial

Los activos intangibles se miden de la siguiente manera:

- Adquisición Separada:** Precio de adquisición más cualquier costo directamente atribuible a la preparación del activo para su uso previsto.
- Adquisición como parte de una combinación de negocios:** Valor razonable en la fecha de adquisición.
- Adquisición mediante subvención del gobierno:** Valor razonable en la fecha en que se recibe o es exigible la subvención.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

- iv. **Permuta de activos:** Por el valor razonable, excepto cuando la transacción no tenga carácter comercial o no pueda medirse fiablemente el valor razonable del bien recibido o entregado, en éste caso su reconocimiento será por el valor en libros del activo entregado.

Los desembolsos incurridos en elementos generados internamente se reconocen como gasto cuando se incurre en ellos.

c) Medición Posterior:

Los activos intangibles se miden al costo menos la amortización acumulada y las pérdidas por deterioro.

d) Amortización

La amortización comienza cuando el activo intangible esté disponible para su utilización, el importe depreciable se distribuye de forma sistemática a lo largo la su vida útil estimada que se le asigne a cada elemento o clase de activo intangible, el cargo por amortización de cada período se reconoce como un gasto. Se considera que los activos intangibles tienen una vida útil finita, si ésta no se puede estimar confiablemente, se presume que es 10 años.

El periodo y método de amortización se revisan cuando se presente un indicador de que han cambiado desde la fecha de presentación del reporte anterior (cambio en estimación contable).

e) Valor Residual

El valor residual de un activo intangible es cero a menos que:

- i. Exista un compromiso, por parte de un tercero, para comprar el activo al final de su vida útil.
- ii. Exista un mercado activo para el activo.

f) Deterioro

Una pérdida por deterioro se produce cuando el importe en libros de un activo es superior a su importe recuperable. Para determinar si hay lugar a deterioro, la compañía deberá:

- i. Evaluar en cada fecha del balance si hay indicadores de deterioro de valor de los intangibles.
- ii. Si hay indicios, determinar el importe recuperable.
- iii. Si el importe recuperable es menor al valor en libros, hay deterioro y se reconoce contra resultados (pérdida).

Si existe algún indicio de que el activo puede haber deteriorado su valor, esto podría indicar que se debe revisar la vida útil restante, el método de amortización o el valor residual del

515

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

activo, y ajustarlo de acuerdo a la norma, incluso si finalmente no se reconociese ningún deterioro del valor para el activo.

f) Baja en Cuentas

DENTAL NADER S.A.S., dará de baja un activo intangible y reconocerá una ganancia o pérdida en el resultado del periodo:

- i. En la disposición; o
- ii. Cuando no se espere obtener beneficios económicos futuros por su uso o disposición.

9.5 BENEFICIOS A EMPLEADOS

Política		
Balance de Apertura	Medición Inicial	Medición Posterior
Importe no descontado (Beneficios a Corto plazo o por terminación).	Importe no descontado (Beneficios a Corto plazo o por terminación).	Importe no descontado (Beneficios a Corto plazo o por terminación).

Los beneficios a los empleados comprenden todos los tipos de contraprestaciones que la entidad proporciona a los trabajadores, incluyendo administradores y gerentes, a cambio de sus servicios. Los beneficios a empleados se clasifican en: Beneficios de corto plazo, beneficios post- empleo, otros beneficios a largo plazo y beneficios por terminación.

Referencia Normativa: Sección 28 – Beneficios a los Empleados

9.5.1 RECONOCIMIENTO Y MEDICIÓN

Política de Reconocimiento General

DENTAL NADER S.A.S., reconocerá el costo de todos los beneficios a los empleados a los que éstos tengan derecho como resultado de servicios prestados a la compañía durante el periodo sobre el que se informa:

- i. Como un pasivo, después de deducir los importes que hayan sido pagados directamente a los empleados o como una contribución a un fondo de beneficios para los empleados. Si el importe pagado excede a las aportaciones que se deben realizar según los servicios prestados hasta la fecha sobre la que se informa, una entidad reconocerá ese exceso como un activo en la medida en que el pago anticipado vaya a dar lugar a una reducción en los pagos a efectuar en el futuro o a un reembolso en efectivo.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

- ii. Como un gasto, a menos que otra política requiera que el costo se reconozca como parte del valor de un activo, como inventarios o propiedades, planta y equipo.

a) Beneficios a corto plazo:

Son los beneficios a los empleados (distintos de los beneficios por terminación) cuyo pago será totalmente atendido en el término de los doce (12) meses siguientes al cierre del periodo en el cual los empleados han prestado sus servicios. La compañía reconoce como beneficios a empleados a corto plazo los siguientes:

- i. Sueldos, comisiones, subsidio de transporte.
- ii. Prestaciones sociales (Cesantías, intereses a las cesantías, primas, vacaciones).
- iii. Pago aportes parafiscales y seguridad social (EPS, AFP, SENA, ICBF, CAJA DE COMPENSACION y ARL).
- iv. Otros (Bonificaciones, bonos, auxilios, etc.)

Cuando un empleado ha prestado sus servicios a la compañía durante el periodo sobre el que se informa, se medirá el importe reconocido de acuerdo a los principios de reconocimiento general, es decir por el importe no descontado de los beneficios a corto plazo a los empleados que se espera que haya que pagar por esos servicios. Los costos de las ausencias compensadas acumuladas se reconocen cuando los empleados prestan el servicio que incrementa su derecho a ausencias futuras compensadas; los costos de las ausencias compensadas no acumuladas se reconocen cuando ocurren y la participación de utilidades y los pagos de bonos se reconocen solamente cuando la entidad tiene la obligación legal o constructiva a pagarlos y los costos se pueden medir fiablemente.

b) Beneficios por Terminación:

Son los beneficios por pagar a los empleados como consecuencia de:

- i. La decisión de una entidad de rescindir el contrato de un empleado antes de la edad normal de retiro; o
- ii. Una decisión de un empleado de aceptar voluntariamente la conclusión de la relación de trabajo a cambio de esos beneficios.

Dado que los beneficios por terminación no proporcionan beneficios económicos futuros, el reconocimiento se hará en resultados como gasto de forma inmediata, de igual manera se deben tener en cuenta los efectos de la reducción en los beneficios por retiro o en otro tipo de beneficios a los empleados.

La compañía debe reconocer los beneficios por terminación como un pasivo y como un gasto, solo cuando se encuentre comprometida de forma demostrable a:

- i. Rescindir el vínculo que le une con un empleado o grupo de empleados antes de la fecha normal de retiro; o

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

- ii. Proporcionar beneficios por terminación como resultado de una oferta realizada para incentivar la rescisión voluntaria.

DENTAL NADER S.A.S., medirá los beneficios por terminación por la mejor estimación del desembolso que se requeriría para cancelar la obligación en la fecha sobre la que se informa.

9.6 PROVISIONES Y CONTINGENCIAS

Aplica a todas las provisiones, pasivos y activos contingentes, excepto las provisiones tratadas en otra sección de la NIIF para pymes (provisiones relacionadas con arrendamientos, contratos de construcción, obligaciones por beneficios a empleados e impuesto a las ganancias).

Referencia Normativa: Sección 11 – Provisiones y contingencias.

9.6.1 PROVISIONES - RECONOCIMIENTO Y MEDICION

Una provisión es un pasivo en el que existe incertidumbre acerca de su monto o vencimiento.

a) Reconocimiento

La provisión se reconoce solamente cuando un evento pasado haya creado una obligación presente a la fecha de presentación del reporte, sea probable la salida de beneficios económicos y la cantidad de la obligación se pueda estimar fiablemente.

La obligación surge cuando la entidad no tiene alternativa real diferente a liquidar la obligación y puede ser una obligación contractual o constructiva. Esto excluye las obligaciones que surgirán de acciones futuras, aún si ellas son contractuales, sin importar qué tan probable sea que ocurran.

b) Medición Inicial

La compañía medirá una provisión como la mejor estimación del importe requerido para cancelar la obligación en la fecha sobre la que se informa, cuando:

1. La provisión involucra una población importante de partidas,
 2. La provisión surja de una única obligación, la mejor estimación del importe requerido para cancelar la obligación puede ser el desenlace individual que resulte más probable.
- Cuando el efecto del valor del dinero en el tiempo resulte significativo, el importe de la provisión será el valor presente de los importes requeridos para cancelar la obligación. El reconocimiento se realiza como un pasivo en el estado de situación financiera, y el importe de la provisión como un gasto, a menos que se requiera que el costo se reconozca como parte del costo de un activo tal como inventarios o propiedades, planta y equipo.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

c) Medición Posterior

Solo se cargará contra una provisión los desembolsos para los que fue originalmente reconocida.

Se revisará y ajustará las provisiones en cada fecha sobre la que se informa para reflejar la mejor estimación actual del importe que sería requerido para cancelar la obligación en esa fecha. Cualquier ajuste a los importes previamente reconocidos se reconocerá en resultados, a menos que la provisión se hubiera reconocido originalmente como parte del costo de un activo. Cuando una provisión se mida por el valor presente del importe que se espera que sea requerido para cancelar la obligación, la reversión del descuento se reconocerá como un costo financiero en los resultados del periodo en que surja.

9.6.2 PASIVOS CONTINGENTES

Un pasivo contingente se origina cuando hay una obligación posible pero incierta, también cuando no se reúnen los requisitos para ser considerado como una provisión. Los pasivos contingentes no se reconocen como pasivos, pero si deben revelarse, excepto cuando la posibilidad de la salida de recursos sea remota. Cuando la compañía sea responsable de forma conjunta y solidaria de una obligación, la parte de la deuda que se espera que cubran las otras partes se tratará como un pasivo contingente.

9.6.3 ACTIVOS CONTINGENTES

Corresponde a una posible entrada a la entidad de posibles beneficios económicos futuros. Se tiene la opción más no la obligación de revelarlo, únicamente cuando sea probable la entidad reciba dicho activo. Si las probabilidades de ocurrencia no son probables no se revelan ni se registran. En el momento los beneficios sean probables se pasará a reconocer el activo.

10. POLÍTICA CONTABLE PARA EL RECONOCIMIENTO DE INGRESOS

Aplica a la contabilidad de los ingresos ordinarios que surgen de la venta de bienes, prestación de servicios, contratos de construcción y el uso por parte de otros de los activos de la entidad que rinde intereses, regalías o dividendos.

Referencia Normativa: Sección 23 – Ingresos de Actividades Ordinarias

10.1 RECONOCIMIENTO Y MEDICION

Los ingresos son reconocidos en la medida que es probable que los beneficios económicos fluyan a la Compañía y los ingresos puedan ser medidos fiablemente. Los ingresos son medidos al valor razonable del pago recibido o por recibir, excluyendo descuentos y rebajas.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS

POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023

(En miles de pesos colombianos)

Los ingresos ordinarios solamente incluyen la entrada bruta de beneficios económicos por cuenta propia de la compañía. Por consiguiente, los ingresos ordinarios no incluyen los impuestos recaudados a nombre de los entes de control (IVA, impuesto al consumo).

En una relación de agencia, la compañía incluirá en los ingresos de actividades ordinarias solo el importe de su comisión. Los importes recibidos por cuenta del principal no constituyen ingresos de actividades ordinarias.

Cuando se difiere el pago y el acuerdo contiene un elemento de financiación, los ingresos ordinarios se reconocen al valor presente de los ingresos futuros determinando una tasa de interés imputada que refleje el precio de venta que habría sido al contado. La diferencia entre el valor presente de todos los ingresos futuros y la cantidad nominal de la consideración se reconoce subsiguientemente como ingresos ordinarios por intereses. Los ingresos diferidos se presentan en el rubro Otros Pasivos no Financieros en el estado de situación financiera.

Los siguientes criterios específicos de reconocimiento también deben cumplirse al momento de reconocer ingresos:

10.1.1 INGRESOS POR VENTA DE BIENES

La compañía reconoce los ingresos generados por la venta de bienes si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones: a) Se han transferido al comprador los riesgos y ventajas inherentes a la propiedad de los bienes. b) La compañía no conserva ninguna participación en la gestión de forma continua en el grado usualmente asociado con la propiedad, ni retiene el control efectivo sobre los bienes vendidos. c) El importe de los ingresos de actividades ordinarias pueda medirse con fiabilidad. d) Es probable que la compañía obtenga los beneficios económicos asociados de la transacción. e) Los costos incurridos, o por incurrir, en relación con la transacción puedan ser medidos con fiabilidad.

10.1.2 INGRESOS POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Cuando el resultado de una transacción que suponga la prestación de servicios, pueda ser estimado con fiabilidad, los ingresos de actividades ordinarias asociados con la operación deben reconocerse, considerando el grado de avance de la prestación final del periodo sobre el que se informa. El resultado de una transacción puede ser estimado con fiabilidad cuando se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones:

- a) el importe de los ingresos de actividades ordinarias pueda medirse con fiabilidad;
- b) es probable que la empresa reciba los beneficios económicos asociados con la transacción;
- c) el grado de avance de la transacción, al final del periodo sobre el que se informa, pueda ser medido con fiabilidad; y

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

d) los costos ya incurridos en la prestación, así como los que quedan por incurrir hasta completarla, puedan ser medidos con fiabilidad.

Cuando los servicios se presten a través de un número indeterminado de actos a lo largo de un periodo especificado, una entidad reconocerá los ingresos de actividades ordinarias de forma lineal a lo largo del periodo especificado, a menos que haya evidencia de que otro método representa mejor el grado de terminación. Cuando un acto específico sea mucho más significativo que el resto, la entidad pospondrá el reconocimiento de los ingresos de actividades ordinarias hasta que el mismo se ejecute.

Cuando el resultado de una transacción, que implique la prestación de servicios, no pueda ser estimado de forma fiable, los ingresos de actividades ordinarias correspondientes deben ser reconocidos como tales sólo en la cuantía de los gastos reconocidos que se consideren recuperables.

10.1.3 INGRESOS INTERESES, DIVIDENDOS Y REGALÍAS

DENTAL NADER S.A.S reconocerá los ingresos de actividades ordinarias procedentes del uso por terceros de activos de la entidad que producen intereses, regalías y dividendos cuando: sea probable que la entidad obtenga los beneficios económicos asociados con la transacción y el importe de los ingresos de actividades ordinarias pueda ser medido de forma fiable.

La compañía reconocerá los ingresos de actividades ordinarias de acuerdo con las siguientes bases:

- a) Los intereses se reconocerán utilizando el método del interés efectivo.
- b) Las regalías se reconocerán utilizando la base de acumulación (o devengo), de acuerdo con la esencia del acuerdo correspondiente.
- c) Los dividendos se reconocerán cuando se establezca el derecho a recibirlos por parte del accionista y no se esté aplicando el Método de participación en las inversiones en Subsidiarias, negocios conjuntos o asociadas.

11. POLÍTICA CONTABLE DE IMPUESTO A LAS GANANCIAS

Define la contabilidad del impuesto a las ganancias que incluyen incluye todos los impuestos nacionales y extranjeros que estén basados en ganancias fiscales.

Referencia Normativa: Sección 29 – Impuesto a las Ganancias.

11.1 FASES EN LA CONTABILIZACIÓN DEL IMPUESTO A LAS GANANCIAS

Para el reconocimiento del impuesto a las ganancias la compañía tendrá en cuenta las siguientes fases:

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

- i. Reconocer los impuestos corrientes.
- ii. Identificar que activos y pasivos pueden afectar las ganancias fiscales.
- iii. Determinar la base fiscal del periodo sobre el que se informa.
- iv. Determinar las diferencias temporarias.
- v. Reconocer los activos y pasivos por impuestos diferidos.
- vi. Distribuir los impuestos corrientes y diferidos entre los resultados, otro resultado integral y patrimonio.
- vii. Revelar información requerida.

11.1.1 IMPUESTO CORRIENTE

El impuesto corriente es el impuesto por pagar (recuperable) por las ganancias o pérdidas fiscales del periodo corriente o de periodos anteriores. La compañía reconocerá un pasivo por impuestos corrientes por el impuesto a pagar por las ganancias fiscales del periodo actual y los periodos anteriores. Si el importe pagado correspondiente al periodo actual y a los anteriores, excede el importe por pagar de esos periodos, se reconocerá el exceso como un activo por impuestos corrientes. **DENTAL NADER S.A.S.**, reconocerá un activo por impuestos corrientes por los beneficios de una pérdida fiscal que pueda ser aplicada para recuperar el impuesto pagado en un periodo anterior.

La compañía reconoce los cambios en un pasivo o activo por impuestos corrientes como gasto por el impuesto en resultados, excepto que el cambio atribuible a una partida de ingresos o gastos reconocida conforme a esta NIIF como otro resultado integral, también deba reconocerse en otro resultado integral. Los activos y pasivos tributarios son medidos al monto que se espera recuperar o pagar a las autoridades tributarias de Colombia. Las tasas de impuesto y las leyes tributarias usadas para computar el monto son las promulgadas a la fecha del estado de situación financiera.

11.2 IMPUESTO DIFERIDO

Es el impuesto por pagar o por recuperar en periodos futuros, generalmente como resultado de que la entidad recupera o liquida sus activos y pasivos por su importe en libros, y el efecto fiscal de la compensación de pérdidas o créditos fiscales no utilizados hasta el momento, procedentes de periodos anteriores.

El impuesto diferido es calculado sobre diferencias temporarias a la fecha del estado de situación financiera entre la base tributaria de activos y pasivos y sus valores libros para propósitos de reporte financiero. Los activos por impuesto diferido son reconocidos por todas las diferencias temporarias deducibles, incluidas las pérdidas tributarias, en la medida que es probable que existan utilidades imponibles contra las cuales las diferencias temporales deducibles y el arrastre de créditos tributarios no utilizados y pérdidas tributarias no utilizadas pueden ser recuperadas.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

El valor en libros de los activos por impuesto diferido es revisado a la fecha del estado de situación financiera y reducido en la medida que ya no es probable que habrá suficientes utilidades imponibles disponibles para permitir que se use todo o parte del activo por impuesto diferido.

Si existe un derecho legalmente exigible de compensar activos tributarios contra pasivos tributarios, el impuesto diferido está relacionado con la misma autoridad y entidad tributaria. Solo serán compensados, cuando se tenga el derecho exigible legalmente, de compensar los importes y tenga intención de liquidarlos en términos netos o de realizar el activo y liquidar el pasivo simultáneamente.

12. COSTOS POR PRÉSTAMOS

Referencia Normativa: Sección 25 – Costos por préstamos

Son costos por préstamos los intereses y otros costos en los que una entidad incurre, que están relacionados con los fondos que ha tomado prestados. Los costos por préstamos incluyen:

- a) Los gastos por intereses calculados utilizando el método del interés efectivo como se describe en la Sección 11 Instrumentos Financieros Básicos.
- b) Las cargas financieras con respecto a los arrendamientos financieros reconocidos de acuerdo con la Sección 20 Arrendamientos, y
- c) Las diferencias de cambio procedentes de préstamos en moneda extranjera en la medida en que se consideren ajustes de los costos por intereses.

DENTAL NADER S.A.S., reconocerá todos los costos por préstamos como un gasto en resultados en el periodo en el que se incurre en ellos.

13. CAMBIOS EN POLÍTICAS, ESTIMACIONES Y ERRORES

Referencia Normativa: Sección 10 – Políticas Contables, Estimaciones y Errores

Política Contable: Son los principios, bases, convenciones, reglas y procedimientos específicos adoptados por la compañía al preparar y presentar estados financieros.

El cambio de política contable es permitido, si y solo si:

- a. Es requerido por una norma o interpretación; o
- b. Lleva a que los estados financieros suministren información más fiable y relevante.

Se entiende que un cambio en una estimación contable corresponde a un ajuste en el importe en libros de un activo o de un pasivo, o en el importe del consumo periódico de un activo, que se produce tras la evaluación de la situación actual del elemento, así como de los beneficios futuros esperados y de las obligaciones asociadas con los activos y pasivos correspondientes. Los cambios en las estimaciones

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

contables son el resultado de nueva información o nuevos acontecimientos y, en consecuencia, no son correcciones de errores.

Los estados financieros que no cumplen con las NIIF, contienen errores cuando intencionalmente pretenden reflejar una determinada presentación de la solvencia financiera, del rendimiento financiero o de los flujos de efectivo, que no corresponden a la situación real de la compañía.

En caso de presentarse un error en la definición de una política contable, se debe corregir el reconocimiento, la medición y la información a revelar de los importes de los elementos de los estados financieros, como si el error detectado en periodos anteriores no se hubiera cometido nunca.

14. TRANSICIÓN A NORMAS INTERNACIONALES DE INFORMACIÓN FINANCIERA PARA PYMES (NIIF)

Los estados financieros al 31 de diciembre de 2014 son los primeros estados financieros anuales preparados de acuerdo con lo establecido en las Normas Internacionales de Información Financiera para Pymes, éstos han sido preparados de acuerdo con las políticas contables descritas en el presente manual. La compañía aplicó lo establecido en la Sección 35 para el reconocimiento de la transición de sus estados financieros bajo normas locales hacia las NIIF para Pymes, preparando su balance de apertura al 1 de enero de 2015.

4. EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL EFECTIVO

Corresponde a los recursos económicos que dispone la compañía, depositados en caja y bancos a 31 de diciembre del año 2024, tal y como se muestra a continuación:

	2024	2023
Efectivo en caja moneda Local		
Bogotá	356,679	248,921
Villavicencio	3,571	4,821
Montería	53	0
Bucaramanga	678	5,131
Caja Menor (1)	60	60
Saldos en Bancos Moneda Local	<u>128,257</u>	<u>128,187</u>
	<u>\$ 489,298</u>	<u>\$ 387,120</u>

(1) La caja menor corresponde a un valor fijo, el cual se utiliza para cubrir gastos en que debe incurrir para dar solución a las necesidades inmediatas los mensajeros.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

5. CUENTAS COMERCIALES POR COBRAR

El saldo a 31 de diciembre de 2024 comprende:

	2024	2023
Cuentas Comerciales por cobrar Nacionales (2)	2,068,091	2,300,194
Anticipos de Pagos	59,344	179,722
Cuentas por Cobrar Impuestos Distritales	0	0
Préstamos al personal	909	3,976
Deudores Varios	559,935	534,878
Anticipos de Servicios no Recibidos	554	1,845
	<u>\$ 2,688,833</u>	<u>\$ 3,020,615</u>

(2) Corresponde a las cuentas por cobrar a clientes, por el desarrollo del objeto social, se registran a su valor nominal, ya que estas partidas se consideran recuperables en el corto plazo.

6. OTRAS CUENTAS POR COBRAR-PARTES RELACIONADAS

	2024	2023
Cuentas comerciales por cobrar y otras cuentas por cobrar - Partes Relacionadas	<u>1,891,621</u>	<u>1,557,408</u>
	<u>\$ 1,891,621</u>	<u>\$ 1,557,408</u>

7. INVENTARIOS

	2024	2023
Costo Producto Gravado	556,757	592,030
Costo Productos No Gravados	639,165	624,619
Costo Equipos-Compresores-Unidades	1,070,117	816,062
Inventario en Transito	22,902	17,241
	<u>\$ 2,288,941</u>	<u>\$ 2,049,952</u>

El total del inventario se considera de fácil realización y no presenta indicador alguno de obsolescencia.

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS
POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023
(En miles de pesos colombianos)

8. PROPIEDADES PLANTA Y EQUIPO	2024	2023
Terrenos	1,865,489	1,865,489
Edificios	3,177,806	3,177,806
Equipo de Oficina	148,931	145,416
Enseres y Accesorios-Equipo de Computo	225,113	200,524
Flota y Equipo de Transporte	20,259	20,259
Construcciones en Curso	0	0
Total Propiedades Planta y Equipo	<u>5,437,598</u>	<u>5,409,494</u>
Menos – Depreciación acumulada	<u>(733,851)</u>	<u>(593,625)</u>
	<u>\$ 4,703,747</u>	<u>\$ 4,815,869</u>

La compañía reconoció su propiedad planta y equipo bajo el modelo del costo revaluado utilizando como valor razonable los valores relacionados en avalúo técnico.

9. CUENTAS POR PAGAR COMERCIALES Y OTRAS

	2024	2023
Proveedores (3)	2,699,778	2,592,082
Retenciones	<u>29,229</u>	<u>32,964</u>
Otros		
Honorarios	1,210	3,019
Transporte Fletes	7,120	4,537
Servicios de Mantenimiento	0	781
Servicios Aduaneros	10,272	3,427
Otros	4,022	16,458
Seguridad Social	18,523	18,042
Iva por Pagar	0	47,606
Industria y Comercio	21,384	19,139
Obligaciones Laborales-Vacaciones al Personal	<u>87,921</u>	<u>90,089</u>
	<u>\$ 2,879,459</u>	<u>\$ 2,828,144</u>

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

- (3) Las cuentas por pagar, se registran a su valor nominal, el cual corresponde al valor acordado entre la compañía y el proveedor o acreedor. Todos los saldos son cancelables en el corto plazo, por tanto, se mantienen a su valor nominal.

10. OTROS PASIVOS FINANCIEROS

	2024	2023
Préstamos Bancarios Garantizados		
Tarjetas de Crédito	4,221	4,775
Crédito-Davivienda	57,513	230,057
Créditos-Bancolombia	<u>700,000</u>	<u>1,124,444</u>
	<u>\$761,734</u>	<u>\$ 1,359,276</u>

11. INGRESOS

	2024	2023
Venta de Bienes		
Productos Odontológicos Gravados	4,988,735	6,182,830
Productos Odontológicos Excluidos	7,944,827	9,858,609
Equipos-Compresores-Unidades Odontológicas	702,800	456,175
	<u>13,636,362</u>	<u>16,497,614</u>
Prestación de Servicios		
Administrativos	441	1,000
Asistencia Técnica-Mantenimiento	8,887	12,926
	<u>9,328</u>	<u>13,926</u>
Devolución, Rebajas y Descuentos	<u>822,567</u>	<u>495,968</u>
Total Ingresos por Actividades Ordinarias	<u>\$ 12,823,123</u>	<u>\$ 16,015,572</u>

564

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS
 POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023
 (En miles de pesos colombianos)

12. COSTO DE VENTAS

	2024	2023
Productos Odontológicos Gravados-Equipos- Compresores-Unidades Odontológicas	3,910,100	4,760,242
Productos Odontológicos Excluidos	5,562,235	7,255,305
Total Costo de Ventas	\$ 9,472,335	\$ 12,015,547

13. GASTO DE VENTAS

	2024	2023
Sueldos y Salarios	254,602	238,034
Aportes sobre la Nomina	28,957	27,496
Honorarios	93,000	1,802
Impuestos	106,353	126,195
Arrendamientos	90,243	84,721
Contribuciones y afiliaciones	3,032	2,637
Seguros	5,464	6,981
Servicios	127,097	160,574
Gastos legales	8,108	6,300
Mantenimiento y reparaciones	28,151	48,055
Adecuaciones e instalaciones	12,764	19,959
Gastos de viaje	2,248	6,619
Diversos	64,768	75,104
Total Gasto de Ventas	\$ 824,787	\$ 804,477

DENTAL NADER S.A.S.

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS POR LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y 2023 (En miles de pesos colombianos)

14. GASTO DE ADMINISTRACION

	2024	2023
Sueldos y Salarios	710,962	663,361
Aportes sobre la Nomina	127,343	113,357
Honorarios	44,357	138,392
Impuestos	98,150	106,092
Contribuciones y afiliaciones	2,666	2,416
Seguros	548	2,407
Servicios	48,341	48,144
Gastos legales	4,965	4,079
Mantenimiento y reparaciones	12,810	13,577
Adecuaciones e instalaciones	4,582	197
Gastos de viaje	11,361	30,532
Diversos	<u>99,683</u>	<u>113,784</u>
Total Gasto de Administración	<u>\$ 1,165,768</u>	<u>\$ 1,236,338</u>

15. OTROS INGRESOS

	2024	2023
Rendimientos de Inversión y Otros Ingresos		
Descuentos Obtenidos por pronto pago (1)	30,865	49,349
Ajustes al peso	151	113
Diferencia en Cambio	<u>27,413</u>	<u>14,253</u>
	<u>\$58,429</u>	<u>\$63,715</u>
Otros Ingresos Diversos		
Intereses	34	33
Reintegro Costos y Gastos	3,509	305
Saldos de Ejercicios Anteriores	7,252	864
	<u>\$10,795</u>	<u>\$1,202</u>
Total Otros Ingresos	<u>\$ 69,224</u>	<u>\$ 64,917</u>