

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

**RESOLUCIÓN No. 2023035187 de 1 de Agosto de 2023**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**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: EZ PICKUP® - MATERIAL DE IMPRESIÓN DE PIEZAS DENTARIAS/ MATERIAL DE IMPRESIÓN DE PIEZAS DENTARIAS  
MARCA: STERNGOLD  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027379**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): STERNGOLD DENTAL, LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): STERNGOLD DENTAL, LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S., REDENCOL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S., REDENCOL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EBPADMA BASED RESIN		52.7%
BARIUM GLASS		45%
SILICON DIOXIDE		2%
ADDITIVES (BHT)		< 0.001%
PIGMENT	WHITE	0.023%
	RED	< 0.008%
	YELLOW	< 0.003%
	BLACK	< 0.001%
CATALYST	PHENYLBENZYLBARBITURIC ACID	0.594%
	BENZYLTRIBUTYLAMMONIUM CHLORIDE	0.066%
	COPPER METHACRYLATE	< 0.001%

USOS: EZ PICKUP® ES UN COMPUESTO BISACRIL COLOR ROSA QUE SE UTILIZA EN PROCEDIMIENTOS DE CONSULTORIO Y LABORATORIO PARA PROCESAR PIEZAS DENTARIAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2023035187 de 1 de Agosto de 2023**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

MIXING TIPS 15 PCS  
15G SYRINGE AND 15 MIXING TIPS  
15G SYRINGE, 15 TIPS, 5ML VARNISH

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
220233 EZ PICKUP	MIXING TIPS 15 PCS
220235 EZ PICKUP	15G SYRINGE AND 15 MIXING TIPS
220237 EZ PICKUP	15G SYRINGE, 15 TIPS, 5ML VARNISH

**VIDA ÚTIL:**

2 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:**

20258938

**RADICACIÓN No.:**

20231188149

**FECHA:**

17/07/2023

**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. el 1 de Agosto de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó Técnico: gmonroyb