

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

RESOLUCIÓN No. 2024032654 de 16 de Julio 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: SISTEMA DE RETENCION Y RESTAURACION DENTAL / SISTEMA DE RETENCION Y RESTAURACION DENTAL

MARCA(S): EDS

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029114**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S REDENCOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ESSENTIAL DENTAL SYSTEMS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S REDENCOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S REDENCOL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FLEXI-POST & FLEXI-FLANGE	ACERO INOXIDABLE ANSI 304 / ALEACIÓN DE TITANIO AL 6V4
SAFESIDERS Y SAFESIDERS HF	ACERO INOXIDABLE DIN14310 / TITANIO NIQUELADO

USOS: EL USO PREVISTO DE UN POSTE DENTAL ES AYUDAR EN LA RESTAURACIÓN DEL DIENTE Y PARA REALIZAR ENDODONCIAS EN LOS DIENTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, KIT, CAJAS O BOLSAS DE 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 25, 30 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA FLEXI-POST & FLEXI-FLANGE - ROOT CANAL POST SAFESIDERS & SAFESIDER HF - ENDOCONTIC REAMER

VIDA ÚTIL: FLEXI POST 5 AÑOS
SAFESIDERS 5 AÑOS
SAFESIDERS 10 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20283951
RADICACIÓN No.: 20241171869
FECHA DE RADICACIÓN: 10/07/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024032654 de 16 de Julio 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 16 días de Julio 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