



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010041096 de fecha 7 de diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010DM-0006744, para el producto SISTEMA DE IMPLANTES STERNGOLD a favor de STERNGOLD DENTAL LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2013025257 radicado el 11/03/2013, la Dra. ALICIA GÓMEZ RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito No. 20201244881 de fecha 18 de diciembre de 2020, el Doctor GORDON S. CRAIG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STERNGOLD DENTAL LLC., solicito al INVIMA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERANDO

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 renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE IMPLANTES
MARCA(S): STERNGOLD
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006744-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: STERNGOLD DENTAL LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: STERNGOLD DENTAL LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S., REDENCOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S., REDENCOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: TITANIO, ORO, PALADIO, IRIDIO, PLATINO, NYLON, PLASTICO, ACERO INOXIDABLE.
USOS: INDICADO EN REHABILITACIONES ORALES EN PACIENTES TOTAL O PARCIALMENTE EDENTULOS TANTO EN EL MAXILAR COMO EN LA MANDIBULA. LAS RESTAURACIONES IMPLANTO-SOPORTADAS PUEDEN CONSISTIR EN UNA UNICA CORONA O PUENTE, ASI COMO DE DENTADURAS COMPLETAS O PARCIALES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

904233 RP Implant Analog	Stainless Steel
905229 External Hex Tool	.050", Long
905013 Wide Slotted	Contra-Angle Driver
905226 External Hex Tool	.048", Short
905227 External Hex Tool	.048", Long



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

905205 Torque Wrench Kit	
905211 Slotted Tool	.017", Short
905052 Narrow Slotted Driver	Long Shank, Hand Driver
905212 Slotted Tool	.017", Long
905210 .080 Internal Hex Tool	
905043 Wide Slotted Driver	Short Shank, Hand Driver
905003 Torque Wrench	30Ncm
905214 Torque Wrench Extension	
905004 .035 Hex Latch Driver	
905001 .048 Hex Latch Driver	
905213 Thumb Knob	
905034 Small External Hex Driver	Long Shank, Hand Driver, .035"
905016 Narrow Slotted	Contra-Angle Driver
905010 Implant Mount Driver	
905207 Torque Wrench	20Ncm
905049 Narrow Slotted Driver	Short Shank, Hand Driver
905031 Small External Hex Driver	Short Shank, Hand Driver, .035"
905228 External Hex Tool	.050", Short
811838 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 2mm Cuff (F)
812959 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (AD)
812955 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (AC)
812951 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (AC)
812950 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (AC)
812949 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 1mm Cuff (AC)
812903 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (K)
811264 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 5mm Cuff (M)
812898 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (K)
812980 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 6.5mm Cuff (AE)
812979 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 4.5mm Cuff (AE)
812978 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3.5mm Cuff (AE)
812865 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 0.5mm Cuff (T)
812871 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (T)
812022 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (W)
812021 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (W)
811600 ERA®	Standard 0° Female
812028 ERA® Implant Abutment	Micro Angled Base, 5mm Cuff (W)
812020 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 1mm Cuff (W)
812902 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (K)
812901 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (K)
812888 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (C)
812887 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (C)
812886 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (C)



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

812885 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 0.6mm Cuff (C)
812884 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (C)
812881 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 0.5mm Cuff (C)
812864 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (S)
812861 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (S)
812027 ERA® Implant Abutment	Micro Angled Base, 4mm Cuff (W)
812024 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (W)
812023 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 4mm Cuff (W)
811797 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 4mm Cuff (C)
811795 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 2mm Cuff (C)
811792 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 4mm Cuff (B)
811790 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 2mm Cuff (B)
811768 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 2mm Cuff (D)
811256 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 3mm Cuff (M)
811255 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 2mm Cuff (M)
812977 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (AE)
812859 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (S)
812883 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (C)
812877 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 0.6mm Cuff (B)
812876 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (B)
812873 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 0.5mm Cuff (B)
811807 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 2mm Cuff (C)
811802 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 2mm Cuff (B)
811809 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 4mm Cuff (C)
812882 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (C)
811804 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 4mm Cuff (B)
812954 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (AC)
812942 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (Z)
811189 ERA®	Angle Gauge 17° Etched
811188 ERA®	Angle Gauge 11° Etched
811187 ERA®	Angle Gauge 5° Etched
811186 ERA®	Angle Gauge 0° Etched
812863 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (S)
812862 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 1mm Cuff (S)
812025 ERA® Implant Abutment	Micro Angled Base, 2mm Cuff (W)
812858 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 1mm Cuff (S)
812860 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (S)
812026 ERA® Implant Abutment	Micro Angled Base, 3mm Cuff (W)
812880 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (B)
812878 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (B)
812875 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (B)
812869 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 1mm Cuff (T)



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

812867 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (T)
812879 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (B)
812874 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (B)
812870 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (T)
812866 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (T)
812974 ERA® Implant Abutment	Mic. Ang. Base, 3.5mm Cuff (AE)
812973 ERA® Implant Abutment	Mic. Ang. Base, 2.25mm Cuff(AE)
812944 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (Z)
812943 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (Z)
812941 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 1mm Cuff (Z)
812938 ERA® IA Mic. Ang. Bs. 2mm(X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
811896 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 5mm Cuff (A)
811894 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 3mm Cuff (A)
812868 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (T)
811262 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 3mm Cuff (M)
812854 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (A)
812935 ERA® IA Micro 0°, 3mm Cuff (X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
812934 ERA® IA Micro 0°, 2mm Cuff (X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
811212 ERA®	Micro 0° Female
812857 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (A)
812853 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 4mm Cuff (A)
812852 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (A)
811214 ERA®	Micro 11° Female
812856 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (A)
812855 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (A)
812850 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 1mm Cuff (A)
811215 ERA®	Micro 17° Female
811890 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 3mm Cuff (A)
811602 ERA®	Standard 11° Female
811601 ERA®	Standard 5° Female
812851 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (A)
811603 ERA®	Standard 17° Female
811892 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 5mm Cuff (A)
811888 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 2mm Cuff (A)
811907 ERA®	Micro Imp. Abutment Tool Kit
811926 ERA®	Standard Long Torque Adaptor
811193 ERA®	ANGLE GAUGE KIT
811916 ERA®	Standard Short Torque Adaptor
811213 ERA®	Micro 5° Female
812976 ERA® Implant Abutment	Mic. Ang. Base, 6.5mm Cuff (AE)



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

812975 ERA® Implant Abutment	Mic. Ang. Base, 4.5mm Cuff (AE)
812964 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (AD)
812963 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (AD)
812962 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (AD)
812961 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 0.5mm Cuff (AD)
812960 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (AD)
812958 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (AD)
812957 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 1mm Cuff (AD)
812956 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (AC)
812953 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 0.5mm Cuff (AC)
812952 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (AC)
812940 ERA® IA Mic. Ang. Bs. 5mm(X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
812939 ERA® IA Mic. Ang. Bs. 3mm(X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
812937 ERA® IA Mic. Ang. Bs. 1mm(X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
812936 ERA® IA Micro 0°, 5mm Cuff (X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
812933 ERA® IA Micro 0°, .5mm Cuff (X)	DO NOT TORQUE PAST 20Ncm
812900 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (K)
812899 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (K)
812897 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 1mm Cuff (K)
812896 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (D)
812895 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 3mm Cuff (D)
812894 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 2mm Cuff (D)
812893 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 1mm Cuff (D)
812892 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 5mm Cuff (D)
812891 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 3mm Cuff (D)
812890 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 2mm Cuff (D)
812889 ERA® Implant Abutment	Micro 0°, 0.5mm Cuff (D)
812872 ERA® Implant Abutment	Micro Ang. Base, 5mm Cuff (T)
811840 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 4mm Cuff (F)
811832 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 4mm Cuff (F)
811830 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 2mm Cuff (F)
811762 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 4mm Cuff (D)
811760 ERA® Implant Abutment	Std. Ang. Base, 2mm Cuff (D)
811258 ERA® Implant Abutment	Standard 0°, 5mm Cuff (M)
901590 ERA 2.2MM IMP 0DEG MICRO HEAD 15X3MM	
901460 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD15X2MM	
922382 ERA IMP 0' MICRO HEAD 13X3 MM ACID ETCH	
922385 ERA IMP 0' MICRO HEAD 15X2MM ACID ETCH	
902460 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD15X2MM ACID ETCHED	



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

905517 ERA IMPT 3.25 CTRSK DRILL 10MM
902461 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD15X3MM ACID ETCHED
905272 ERA Impl 15mm Count/Drill-Micro
905271 ERA 13mm Impl Count/Drill-Micro
905270 ERA Impl 10mm Count/Drill-Micro
901452 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD10X2MM
905521 ERA IMPT 3.25 BONE TAP 10,13,15 MM
901586 ERA 2.2MM IMP 0DEG MICRO HEAD 13X3MM
901456 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD13X2MM
922378 ERA IMP 0' MICRO HEAD 10X3 MM ACID ETCH
905274 ERA Impl Insertion Tool - Micro
901589 ERA 2.2MM IMP 0DEG MICRO HEAD 15X2MM
905273 ERA Impl Countersink - Micro
922381 ERA IMP 0' MICRO HEAD 13X2MM ACID ETCH
922377 ERA IMP 0' MICRO HEAD 10X2 MM ACID ETCH
905519 ERA IMPT 3.25 CTRSK DRILL 15MM
905518 ERA IMPT 3.25 CTRSK DRILL 13MM
901582 ERA 2.2MM IMP 0DEG MICRO HEAD 10X3MM
902531 ERA 3.25MM IMP 0DEG MICRO HEAD 15X2MM ACID ETCH
902457 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD13X3MM ACID ETCHED
902453 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD10X3MM ACID ETCHED
902528 ERA 3.25MM IMP 0DEG MICRO HEAD 13X3MM ACID ETCH
902524 ERA 3.25MM IMP 0DEG MICRO HEAD 10X3MM ACID ETCH
902456 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD13X2MM ACID ETCHED
902527 ERA 3.25MM IMP 0DEG MICRO HEAD 13X2MM ACID ETCH
901581 ERA 2.2MM IMP 0DEG MICRO HEAD 10X2MM
901585 ERA 2.2MM IMP 0DEG MICRO HEAD 13X2MM
902532 ERA 3.25MM IMP 0DEG MICRO HEAD 15X3MM ACID ETCH
902523 ERA 3.25MM IMP 0DEG MICRO HEAD 10X2MM ACID ETCH
902452 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD10X2MM ACID ETCHED
922386 ERA IMP 0' MICRO HEAD 15X3MM ACID ETCH
901461 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD15X3MM
901457 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD13X3MM
901453 ERA ANGLE 3.25MM IMP MICRO HEAD10X3MM
811402 ERA® DO LP Master Kit w/ Tools
811029 ERA® Micro Ovd. Males Assorted (7)
811480 ERA® 11° DO Large Post Attachment
811485 ERA® 17° DO Large Post Attachment
811475 ERA® 5° DO Large Post Attachment



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

811481 ERA®	11° DO Large Post Female
811476 ERA®	5° DO Large Post Female
811471 ERA®	0° DO Large Post Female
811040 ERA®	Micro Ovd. Males Yellow (5)
811041 ERA®	Micro Ovd. Males Red (5)
811436 ERA®	17° DO Small Post Female
811431 ERA®	11° DO Small Post Female
811039 ERA®	Micro Ovd. Males Grey (5)
811030 ERA®	Micro Overdenture Female
811236 ERA®	Micro Ovd. Impression Coping
811375 ERA®	Standard Ovd. Males Red (5)
811035 ERA®	Micro Ovd. Males Black (5)
811914 ERA®	Micro Ovd. Master Pros. Kit
811233 ERA®	Std. Ovd. Impression Coping
811470 ERA®	0° DO Large Post Attachment
811038 ERA®	Micro Ovd. Males Blue (5)
811911 ERA®	Micro Ovd. Basic Pros. Kit
811398 ERA®	Direct Overdenture Mixed Kit
811037 ERA®	Micro Ovd. Males Orange (5)
811036 ERA®	Micro Ovd. Males White (5)
811486 ERA®	17° DO Large Post Female
811456 ERA®	Micro Alignment Handles (2)
811043 ERA®	Micro Ovd. Metal Jacket
811455 ERA®	Standard Alignment Handles (2)
811395 ERA®	Standard Ovd. Processing Jig
811370 ERA®	Standard Ovd. Males Yellow (5)
811350 ERA®	Standard Ovd. Males Blue (5)
811410 ERA®	DO SP Basic Kit w/ Tools
811435 ERA®	17° DO Small Post Attachment
811430 ERA®	11° DO Small Post Attachment
811425 ERA®	5° DO Small Post Attachment
811330 ERA®	Standard Ovd. Males White (5)
811420 ERA®	0° DO Small Post Attachment
811340 ERA®	Standard Ovd. Males Orange (5)
811360 ERA®	Standard Ovd. Males Grey (5)
811380 ERA®	Standard Ovd. Metal Jacket
811426 ERA®	5° DO Small Post Female
811421 ERA®	0° DO Small Post Female, SS
811042 ERA®	Micro Ovd. Processing Jig
811390 ERA®	Standard Overdenture Female
811044 ERA®	Micro Overdenture Attachment
811400 ERA®	DO SP Master Kit w/ Tools



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

811365 ERA®	Std. Ovd. Males Assorted (7)
811320 ERA®	Standard Ovd. Males Black (5)
811310 ERA®	Standard Overdenture Attachment
811412 ERA®	DO LP Basic Kit w/ Tools
811201 ERA®	RV 4.5 Partial Offset Female
811220 ERA®	RV/Std.Ovd Core Cutter Bur
811009 ERA®	Micro Partial Asst. Males (7)
811128 ERA®	Standard IA Male Package (5)
811127 ERA®	Micro IA Male Package (5)
811023 ERA®	Micro Core Cutter Bur
811202 ERA®	RV 2.5 Partial Offset Female
811022 ERA®	Micro Seating Tool
811024 ERA®	Micro Paralleling Mandrel
811235 ERA®	Micro Partial Impression Coping
811013 ERA®	Micro Partial Males Black (5)
811010 ERA®	Micro Partial Female
811232 ERA®	RV Partial Impression Coping
811018 ERA®	Micro Partial Males Yellow (5)
811176 ERA®	RV Partial Males Red (5)
811017 ERA®	Micro Partial Males Grey (5)
811019 ERA®	Micro Partial Males Red (5)
811014 ERA®	Micro Partial Males White (5)
811021 ERA®	Micro Partial Metal Jacket
811168 ERA®	RV Partial Metal Jacket
811016 ERA®	Micro Partial Males Blue (5)
811125 ERA®	RV Partial Black Males (5)
811210 ERA®	RV/Std.Ovd Paralleling Mandrel
811230 ERA®	RV/Std.Ovd Seating Tool
811175 ERA®	RV Partial Males Yellow (5)
811203 ERA®	RV4.5 Partial Offset Attachment
811204 ERA®	RV2.5 Partial Offset Attachment
811135 ERA®	RV Partial Males White (5)
811015 ERA®	Micro Partial Males Orange (5)
811145 ERA®	RV Partial Males Orange (5)
811020 ERA®	Micro Partial Processing Jig
811250 ERA®	RV Partial Processing Jig
811012 ERA®	Micro Partial Attachment
811190 ERA®	RV Partial Female
811105 ERA®	RV Starter Kit
811166 ERA®	RV Partial Males Assorted (7)
811115 ERA®	RV Partial Attachment
904350 RP Low Margin Abutment	Healing Cap



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

901413 RP Standard Healing Abutment	2.0mm Cuff
901419 RP Standard Healing Abutment	5.0mm Cuff
901416 RP Standard Healing Abutment	3.0mm Cuff
901658 Stern EX Acid Etched Implant	NP 3.3x15.0mm, Direct Delivery
901654 Stern EX Acid Etched Implant	NP 3.3x8.5mm, Direct Delivery
901815 Stern EX Acid Etched Implant	RP 3.75x18.0mm, with coverscrew
901820 Stern EX Acid Etched Implant	RP 5.0x8.5mm, with cover screw
901819 Stern EX Acid Etched Implant	RP 4.0x15.0mm, with cover screw
901814 Stern EX Acid Etched Implant	RP 3.75x15.0mm, with coverscrew
901656 Stern EX Acid Etched Implant	NP 3.3x11.5mm, Direct Delivery
901821 Stern EX Acid Etched Implant	RP 5.0x10.0mm, with cover screw
901824 Stern EX Acid Etched Implant	RP 5.0x11.5mm, w/ cover screw
904508 Natural Profile Healing Abut	4.0mm x 4.0mm, NP
904505 Natural Profile Healing Abut	4.0mm x 1.0mm, NP
901818 Stern EX Acid Etched Implant	RP 4.0x13.0mm, with cover screw
901812 Stern EX Acid Etched Implant	RP 3.75x11.5mm, w/ cover screw
901810 Stern EX Acid Etched Implant	RP 3.75x8.5mm, with cover screw
901816 Stern EX Acid Etched Implant	RP 4.0x8.5mm, with cover screw
904507 Natural Profile Healing Abut	4.0mm x 3.0mm, NP
901817 Stern EX Acid Etched Implant	RP 4.0x10.0mm, with cover screw
904506 Natural Profile Healing Abut	4.0mm x 2.0mm, NP
901657 Stern EX Acid Etched Implant	NP 3.3x13.0mm, Direct Delivery
901811 Stern EX Acid Etched Implant	RP 3.75x10.0mm, with cover screw
905082 RP Implant Mount	Short, 7.0mm
901401 RP Abutment Healing Cap	
901016 RP Cover Screw	Internal Hex
901404 RP Standard Healing Abutment	4.0mm Cuff
901410 RP Standard Healing Abutment	8.0mm Cuff
904263 Natural Profile Healing Abut	7.0mm x 4.0mm, RP
904256 Natural Profile Healing Abut	6.0mm x 1.0mm, RP
904260 Natural Profile Healing Abut	7.0mm x 1.0mm, RP
904262 Natural Profile Healing Abut	7.0mm x 3.0mm, RP
904257 Natural Profile Healing Abut	6.0mm x 2.0mm, RP
905085 Long Paralleling Pin	15.0mm
905079 RP Implant Mount	Long, 23.0mm
904259 Natural Profile Healing Abut	6.0mm x 4.0mm, RP
904261 Natural Profile Healing Abut	7.0mm x 2.0mm, RP



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

904258	Natural Profile Healing Abut	6.0mm x 3.0mm, RP
904252	Natural Profile Healing Abut	5.0mm x 1.0mm, RP
904255	Natural Profile Healing Abut	5.0mm x 4.0mm, RP
904253	Natural Profile Healing Abut	5.0mm x 2.0mm, RP
904254	Natural Profile Healing Abut	5.0mm x 3.0mm, RP
901655	Stern EX Acid Etched Implant	NP 3.3x10.0mm, Direct Delivery
901808	Stern EX Acid Etched Implant	RP 4.0x11.5mm, with cover screw
901813	Stern EX Acid Etched Implant	RP 3.75x13.0mm, with coverscrew
905076	RP Implant Mount	Standard, 11.0mm
905088	Short Paralleling Pin	10.0mm
904430	WP Implant Analog	Titanium
904527	NP Natural Profile	Impression Screw
904432	WP Prosthetic Screw	Titanium
904515	NP UCLA Abutment	Gold, Non-Hexed
904514	NP UCLA Abutment	Gold, Hexed
904423	WP UCLA Abutment	Gold, Non-Hexed
904422	WP UCLA Abutment	Gold, Hexed
904174	RP Angled Abutment	Screw, Hexed
904140	RP Gold Prosthetic Cylinder	4.0mm height
904354	RP Low Margin Abutment	3.0mm Cuff
904373	RP Low Margin Abutment	Gold Cylinder, 4.0mm
904356	RP Low Margin Abutment	5.0mm Cuff
904355	RP Low Margin Abutment	4.0mm Cuff
904431	WP Natural Profile Abutment	Impression Screw
904528	NP Impression Coping	Closed Tray
904428	WP Implant Impression Coping	Closed Tray
904317	Angled Abutment 25°	2.0mm Cuff
904526	NP Waxing Screw	13.0mm
904369	RP Low Margin Abutment	Analog, Titanium
904395	RP Low Margin Abutment	Impression Coping, Closed Tray
904371	RP Low Margin Abutment	Analog, Stainless Steel
904363	RP Low Margin Abutment	Plastic Cylinder, 8.0 mm
904361	RP Low Margin Abutment	Titanium Cylinder, 8.0 mm
904359	RP Low Margin Abutment	Impression Coping, Open Tray
904353	RP Low Margin Abutment	2.0mm Cuff
904352	RP Low Margin Abutment	1.0mm Cuff
904367	RP Low Margin Abutment	Polishing Protector
904521	NP Prosthetic Screw	Titanium
904204	Guide Pin	Stainless Steel, 15.0mm
904201	Guide Pin	Stainless Steel, 10.0mm
904157	RP Waxing Screw	



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

904319 Angled Abutment 15°	2.0mm Cuff
904417 Natural Profile Healing Abut	6.0mm X 4.0mm, WP
904421 WP UCLA Abutment	Plastic, Non-Hexed
904518 NP UCLA Abutment	Titanium, Hexed
904413 WP Natural Profile Abutment	6.0mm X 4.0mm
904412 WP Natural Profile Abutment	6.0mm X 3.0mm
904424 WP UCLA Abutment	Waxing Sleeve, Hexed
904516 NP UCLA Abutment	Waxing Sleeve, Hexed
904410 WP Natural Profile Abutment	6.0mm X 1.0mm
904429 WP Implant Analog	Stainless Steel
904415 Natural Profile Healing Abut	6.0mm X 2.0mm, WP
904420 WP UCLA Abutment	Plastic, Hexed
904411 WP Natural Profile Abutment	6.0mm x 2.0mm
904419 WP UCLA Abutment	Waxing Sleeve, Non-Hexed
904520 NP UCLA Abutment	Waxing Sleeve, Non-Hexed
904512 NP UCLA Abutment	Plastic, Non-Hexed
904511 NP UCLA Abutment	Plastic, Hexed
904427 WP Implant Impression Coping	Open Tray
904502 NP Natural Profile Abutment	4.0mm x 3.0 mm
904501 NP Natural Profile Abutment	4.0mm x 2.0 mm
904500 NP Natural Profile Abutment	4.0mm x 1.0mm
904155 RP Natural Profile	Impression Screw
904503 NP Natural Profile Abutment	4.0mm x 4.0 mm
904525 NP Impression Coping	Open Tray
904530 NP Implant Analog	Stainless Steel
904519 NP UCLA Abutment	Titanium, Non-Hexed
904426 WP UCLA Abutment	Titanium, Non-Hexed
904425 WP UCLA Abutment	Titanium, Hexed
901106 RP One-Piece Standard Abutment	7.0mm Cuff
901103 RP One-Piece Standard Abutment	4.0mm Cuff
901102 RP One-Piece Standard Abutment	3.0mm Cuff
904151 RP UCLA Abutment	Gold, Non-Hexed
904112 RP Abutment Analog	Stainless Steel
904146 RP Plastic Prosthetic Cylinder	4.0mm height
904143 RP Plastic Prosthetic Cylinder	3.0mm height
904137 RP Gold Prosthetic Cylinder	3.0mm height
904170 RP Prosthetic Screw	Titanium
904216 RP Abutment Impression Coping	Open Tray
904222 RP Abutment Impression Coping	Closed Tray
904108 RP Abutment Analog	Titanium
901105 RP One-Piece Standard Abutment	5.5mm Cuff
904149 RP UCLA Abutment	Gold, Hexed



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

901007 RP Two-Piece Standard Abutment 5.5mm Cuff
901004 RP Two-Piece Standard Abutment 4.0mm Cuff
901001 RP Two-Piece Standard Abutment 3.0mm Cuff
904231 RP Implant Impression Coping Closed Tray
904250 RP Natural Profile Abutment 7.0mm x 3.0mm
904166 RP UCLA Abutment Titanium, Non-Hexed
904248 RP Natural Profile Abutment 7.0mm x 1.0mm
904251 RP Natural Profile Abutment 7.0mm x 4.0mm
904185 RP UCLA Abutment Waxing Sleeve, Non-Hexed
904249 RP Natural Profile Abutment 7.0mm x 2.0mm
904160 RP UCLA Abutment Titanium, Hexed
904243 RP Natural Profile Abutment 5.0mm x 4.0mm
904247 RP Natural Profile Abutment 6.0mm x 4.0mm
904245 RP Natural Profile Abutment 6.0mm x 2.0mm
904246 RP Natural Profile Abutment 6.0mm x 3.0mm
904242 RP Natural Profile Abutment 5.0mm x 3.0mm
904244 RP Natural Profile Abutment 6.0mm x 1.0mm
904124 RP Implant Impression Coping Open Tray
904145 RP UCLA Abutment Plastic, Non-Hexed
904240 RP Natural Profile Abutment 5.0mm x 1.0mm
901010 RP Two-Piece Standard Abutment 7.0mm Cuff
904181 RP UCLA Abutment Waxing Sleeve, Hexed
904139 RP UCLA Abutment Plastic, Hexed
904241 RP Natural Profile Abutment 5.0mm x 2.0mm
904531 NP Implant Analog Titanium
904434 WP Waxing Screw
904318 Angled Abutment 15° 4.0mm Cuff
904316 Angled Abutment 25° 4.0mm Cuff
904207 Guide Pin Stainless Steel, 20.0mm
902725 Stern IC Acid Etched Implant 3.3mm RN, 1.8mm collar, 8mm
902724 Stern IC Acid Etched Implant 4.1mm RN, 1.8mm collar, 14mm
902721 Stern IC Acid Etched Implant 4.1mm RN, 1.8mm collar, 8mm
901097 Stern IC/AC RN 3mm Healing Cap .048 Hex
902727 Stern IC Acid Etched Implant 3.3mm RN, 1.8mm collar, 12mm
902723 Stern IC Acid Etched Implant 4.1mm RN, 1.8mm collar, 12mm
902726 Stern IC Acid Etched Implant 3.3mm RN, 1.8mm collar, 10mm
901090 Stern IC/AC RN Cover Screw Type .048 Hex
902722 Stern IC Acid Etched Implant 4.1mm RN, 1.8mm collar, 10mm
901096 Stern IC/AC RN 2mm Healing Cap .048 Hex
902728 Stern IC Acid Etched Implant 3.3mm RN, 1.8mm collar, 14mm
904495 Stern IC RN Impression Coping 5.5 mm Cuff
904494 Stern IC RN Impression Coping 4.0 mm Cuff



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

RESOLUCIÓN No. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

904496 Stern IC RN Impression Coping 7.0 mm Cuff
905230 RP Pilot Drill 3.0 - 4.0mm, Externally Cooled
905105 Ratchet Wrench Stainless Steel, Short
905251 RP 3.0mm Externally Cooled Twist Drill, 8.5, 11.5mm
905250 RP 2.0mm Externally Cooled Twist Drill, 8.5, 11.5mm
905104 Hi-Torq Wrench Kit
905116 Tissue Punch, 5 MM
905115 Tissue Punch, 4 MM
905142 ERA Bone Tap
905140 ERA Implant - Twist Drill
905232 CeraOne Abutment Square Driver .052"
905109 Stern EX RP 5.0mm Bone Tap
905089 Stern EX NP 3.3mm Bone Tap
905108 Stern EX RP 4.0mm Bone Tap
905139 ERA® Implant Abutment Driver Latch Style
905198 RP 3.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 10.0mm
905200 RP 4.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 10.0mm
905061 3.0mm Internally Cooled Drill 7.0-15.0mm
905169 RP 3.3mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 15.0mm
905192 RP 3.3mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 20.0mm
905193 RP 4.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 20.0mm
905170 RP 4.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 15.0mm
905191 RP 3.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 20.0mm
905190 RP 2.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 20.0mm
905098 Titanium Forceps Curved
905197 RP 2.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 10.0mm
905236 Ratchet Extension Stainless Steel
905199 RP 3.3mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 10.0mm
905168 RP 3.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 15.0mm
905173 RP Pilot Drill Drill, 2.0 - 3.0mm
905167 RP 2.0mm Externally Cooled Drill, 7.0 - 15.0mm
905107 Stern EX RP 3.75mm Bone Tap
905103 Open End Wrench Titanium
905019 RP Countersink, 4.1mm Stainless Steel
905091 Round Marking Bur
905106 Ratchet Wrench Stainless Steel
905149 NP UCLA Facing Tool

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20022338
RADICACIÓN: 20201244881
FECHA: 18/12/2020



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. 2021006387 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el radicado 20201244881 de fecha 18 de diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto **SISTEMA DE IMPLANTES** etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2010DM-0006744**

Que, dado que el producto con registro sanitario objeto de renovación continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficacia, el número de registro sanitario anterior correspondiente a **INVIMA 2010DM-0006744** podrá ser comercializado hasta agotar existencias de su inventario o hasta el vencimiento del tiempo de vida útil del producto si es del caso, sin que para ello debe mediar autorización por parte de este Instituto.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 2 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios