



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

RESOLUCIÓN No. 2023023788 DE 1 de Junio 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 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

ORTHODONTIC METAL BRACKETS - INSUMOS PARA ORTODONCIA
BENXUS PRO -BENXUS - GLASS SL - BIOFAST PRO - TECHNOLOGY SL A PRO - TECHNOLOGY SL P PRO - BENXUS / X2 - BENXUS / X1 – VOLUM – VERTIX - BENXUS / X5 - BENXUS / X6- BENXUS / X7 – CRYSTAL CLEAR - CERAMIC E – 8 SERIES – 9 SERIES – CREATIVE – THOMAS C -CLEAVER C -ICE CRYSTAL -ELEGANT III SERIES -ULTRA CLEAR- THOMAS M – CLEAVER M SERIES – URA- GALAXY 1 – GALAXY 2 -VENUS -ICE -LINGUAL
INVIMA 2023DM-0027149
IMPORTAR Y VENDER
INVERSIONES DDHO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
CREATIVE DENTAL con domicilio en CHINA
INVERSIONES DDHO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
INVERSIONES DDHO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
INVASIVO
IIa

COMPONENTE	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BRACKETS CUERPO / BASE	ACERO INOXIDABLE POLIZAFIRO CERAMICA ACERO INOXIDABLE
BANDA	ACERO INOXIDABLE
ELASTOMERO	MATERIAL DE POLIURETANO TERMOPLASTICO



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

RESOLUCIÓN No. 2023023788 DE 1 de Junio 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.

CRIMPABLE HOOKS	ACERO INOXIDABLE
ORTHODONTIC PLIERS	ACERO INOXIDABLE
LIP RETRACTOR	SILICONA / ACERO INOXIDABLE
CHEEK RETRACTOR	SILICONA / ACERO INOXIDABLE

USOS: USADOS EN PROCEDIMIENTOS INTEGRALES DE ORTODONCIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD – PAQUETE X 10 -PAQUETE X 20 -PAQUETE X 50 -PAQUETE X 100 -PAQUETE X 500 -PAQUETE X 1000-PAQUETE X 5.000 PCS -PAQUETE X 10.000 PCS -PAQUETE X 50.000 -CAJA X 50 PAQUETES -- JUEGO X 20 UNIDADES -EMPAQUE X KIT – PAQUETE POR 1 UNIDAD- PAQUETE X 1040 PCS-LLAVES X 40- LLAVES X 45 – ROLLOS X UNIDAD -ROLLOS X 10 PIES -ROLLO X 15 PIES -ROLLO X 25 PIES – CAJA x 50 ,100,200,300-15ft-RESORTE EN PAQ X 10 UNID 6,9,12,10,15MM-ALAMBRES EN FORMA DE ARCO PAQUETE X 1,2,5,10,100 UND -TUBOS X UNIDAD , 1,10,50,100- BOTONES X UNIDAD ,1,10,50,100 – RESORTES PAQUETE X 2 ,10 UNIDADES- TUBOS PAQUETE X 10 UNIDADES -BANDAS PAQUETE X 10,100,1000 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
ORTHODONTIC ELASTIC TIES & CHAINS:	650, 300, 280, 220, 160, 3/8, 5/16, 1/4 3/16 1/8
ORTHODONTIC BANDS/BUCCAL TUBES	LARGE, MEDIUM, SMALL
CERAMIC BRACKETS	EDGEWISE BRACKET, ROTH BRACKET, MBT BRACKET, 0.018", 0.022"
ORTHODONTIC METAL BRACKETS	EDGEWISE BRACKET, ROTH BRACKET, MBT BRACKET, 0.018", 0.022"
CRIMPABLE HOOKS	SINGLE HOOK (LONG, SHORT), BALL HEAD HOOK (LONG, MEDIUM, SHORT), STOP
ORTHODONTIC METAL SELF-LIGATING BRACKETS:	UR1, UR2, UR3, UR3H, UR4, UR4H, UR5, UR5H, UL1, UL2, UL3, UL3H, UL4, UL4H, UL5, UL5H, LR1, LR2, LR3, LR3H, LR4, LR4H, LR5, LR5H, LL1, LL2, LL3, LL3H, LL4, LL4H, LL5, LL5H,



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

RESOLUCIÓN No. 2023023788 DE 1 de Junio 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.

	PASSIVE(WITH BUILT-IN FIXED LEVER) ROTH SELF-LIGATING BRACKETS 0.018", PASSIVE (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) ROTH SELF-LIGATING BRACKETS 0.022" , PASSIVE(WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS MBT 0.018" PASSIVE (WITH BUILT-IN FIXED LEVER0), SELF-LIGATING BRACKETS MBT 0.022", PASSIVE (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) H20. SELF-LIGATING BRACKETS 0.018" PASSIVE H20, SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) 0.022", ACTIVE (WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS ROTH 0.018", ACTIVE (WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS ROTH 0.022" , ACTIVE (WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS MBT 0.018" , ACTIVE WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER SELF-LIGATING BRACKETS MBT 0.022" ;TOOTH POSITION UR1, UR2, UR3, UR3H, UR4, UR4H, UR5, UR5H, UL1, UL2, UL3, UL3H, UL4, UL4H, UL5, UL5H, LR1, LR2, LR3, LR3H, LR4, LR4H, LR5, LRH5 ,LL1, LL2, LL3, LL3H, LL4, LL4H, LL4H, LL5, LL5H, REMARK: H SE REFIERE A QUE TIENE GANCHOS
ORTHODONTIC PLIERS	200 NORMAL, 200S MINI, 201 NORMAL, 201S MINI, 134 NORMAL, 205 NORMAL, 105G NORMAL, 210 NORMAL, 231 NORMAL, 3471 NORMAL, 1009 NORMAL, 113 NORMAL, 139 NORMAL
ALIGNER CHEWIES FOR ORTHODONTIC:	ATS-001, ATS-002
ORTHODONTIC ARCH WIRE	CS-08-6, CS-08-9, CS-08-12, CS-08-178, CS-08-356, CS-10-6, CS-10-9, CS-10-12, CS-10-178, CS-10-356, CS-12-6, CS-12-9, CS-12-12, CS-12-178, CS-12-356, OS-08-6, OS-08-9, OS-08-12, OS-08-178, OS-08-356, OS-10-6, OS-10-9, OS-10-12, OS-10-178, OS-10-356, OS-12-6, OS-12-9, OS-12-12, OS-12-178, OS-12-356
ORTHODONTIC PHOTOGRAPHIC BACKGROUND PLATE:	XL, ADULT, SMALL, KID, LINGUAL, BUCCAL, LATERAL, SQUARE&LATERAL, ADULT&KID



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

RESOLUCIÓN No. 2023023788 DE 1 de Junio 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.

LIP RETRACTOR	LARGE, MEDIUM, SMALL
CHEEK RETRACTOR	LARGE, SMALL, LATERALARGE

EXPEDIENTE No.: 20254971
RADICACIÓN No.: 20231127447
FECHA DE RADICACIÓN: 15/05/2023

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. a los 1 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab