



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025602 de 9 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 REALIZARÁ 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: BRACKETS Y TUBOS BUCALES PARA ORTODONCIA  
 MARCA: BRACKET USA  
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027202**  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): BRACKET S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): ASTAR ORTHODONTICS INC. con domicilio en CHINA; BRACKET S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 IMPORTADOR(ES): BRACKET S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): BRACKET S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
 RIESGO: IIa  
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ORTHODONTIC BRACKETS	ACERO INOXIDABLE
ORTHODONTIC BUCCAL TUBES	

USOS: DISPOSITIVOS MEDICOS UTILIZADOS SOLOS O EN COMBINACION PARA TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA, PARA MEJORAR LA MALOCLUSION O POSICION DE LOS DIENTES CON RESPECTO A LA MORDIDA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BRACKETS: KITS X 20 UNIDADES, PAQUETES DE 50, 10, 5, 1 UNIDADES  
 TUBOS BUCALES: PAQUETES DE 50, 10, 5, 1 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)		
ORTHODONTIC BRACKETS	LUMINUS STAR	BU-RM018	
		0,18-LSR11-45	
		BU-RM022	
		022-LSR11-45	
		BU-MM022	
ORTHODONTIC BUCCAL TUBES	BUSA BUCCAL TUBES	0,018'' ROTH	T018-R6 (UR/UL/LR/LL)
			T018-R7



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025602 de 9 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
		(UR/UL/LR/LL)
	0,022'' ROTH	T022-R6 (UR/UL/LR/LL)
		T022-R7 (UR/UL/LR/LL)
	BUSA BUCCAL TUBES	T022-M6 (UR/UL/LR/LL)
	0,022'' MBT	T022-M7 (UR/UL/LR/LL)

EXPEDIENTE No.: 20256107  
RADICACIÓN No.: 20231145400  
FECHA DE VENCIMIENTO: 01/06/2023

**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 9 días de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó:Técnico: nnoquerab