

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

RESOLUCIÓN No. 2023028013 de 23 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.

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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SCALER ULTRASONICO,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027225**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
MARCA: BONART, 3G, MAGPOWER, ELITEDENT, TRI-POWER, P5, P6, MAX-3
TITULAR(ES): MEDIDENTAL CORP USA SAS con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE(S): MAGPIE TECH. CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS
BONART CO LTD con domicilio en TAIWAN
IMPORTADOR(ES): MEDIDENTAL CORP USA SAS con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR(ES): MEDIDENTAL CORP USA SAS con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA DE MANO, INTERRUPTOR DE PIE, INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN, TURBOINTERRUPTOR, CONTROL DE AGUA, CONTROL DE POTENCIA, CONECTOR DE ENTRADA DE AGUA, LINEA AC.
USOS: ELIMINACIÓN DE CÁLCULO Y PLACA DURANTE LA PROFILAXIS DENTAL, APLICACIONES GENERALES DE DETARTRAJE SUPRA Y SUBGINGIVAL, DESBRIDAMIENTO PERIODONTAL PARA TODO TIPO DE ENFERMEDADES PERIODONTALES, PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS
ART-P6 PIEZO ELECTRIC SCALER AND ACCESORIES
ART-M3II AND ART M4 MAGNET ULTRASONIC SCALES AND ACCESSORIES
ART-P3II / ART-P4 PIEZO ELECTRIC SCALER AND ACCESSORIES
ART-M1 MAGNET ULTRASONIC SCALER AND ACCESSORIES
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255035
RADICACIÓN No.: 20231128628

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2023028013 de 23 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.

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval