

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028790 de 28 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: BRACKET DE ORTODONCIA, BANDAS DE ORTODONCIA, ALAMBRES DE ORTODONCIA, ACCESORIOS DE ORTODONCIA - BRACKET METALICO, BRACKET CERAMICO, BRACKET ZAFIRO, BRACKET AUTOLIGADO, BRACKET LINGUALES, BANDA MOLAR, BANDA CON TUBO, TUBO BUCAL, ALAMBRE NITINOL SUPER ELASTICO, ALAMBRE NITINOL ACTIVADO TERMICAMENTE, ALAMBRE NITINOL CURVA INVERSA, RESORTE, ALAMBRE ACERO INOXIDABLE, BOTON LINGUAL, GANCHOS QUIRURGICOS, RETENEDOR LINGUAL, BITE TURBO, MINI SPURS  
MARCA: LINUX ®  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027252**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ORTHO DENTAL BOGOTA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): YANCHENG DENRUM MEDICAL APPARATUS CO., LTD. con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): O & D GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ORTHO DENTAL BOGOTA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): ORTHO DENTAL BOGOTA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIa  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACERO INOXIDABLE 304 - 304L	Fe: 60 - 66%; C:0,07%; Mn: 2%; Si: 0,75%; Cr: 17,5 - 19,5%; Ni: 8 - 10,5%; Ni: 10%; N: 0,10%; S: 0,30; P: 0,045%
NITINOL	Ni: 54,5% ~ 57.0%; C≤0,050%; Co≤0,050%; Cu≤0,010%; Cr≤0,010%; H≤0,005%; Fe≤0,050%; Nb≤0,025%; N+O≤0,050%; Ti: 42,75.

USOS: SON DISPOSITIVOS QUE SE USAN SOLOS O COMBINADOS EN UN TRATAMIENTO DE ORTODONCIA PARA MEJORAR LA MALOCLUSION O POSICION DE LOS DIENTES CON RESPECTO A LA MORDIDA. LA APLICACIÓN DE DIFERENTES FUERZAS QUE GENERAN PEQUEÑOS MOVIMIENTOS A TRAVES DE ESTOS DISPOSITIVOS; ASEGURAN UNA CORRECTA POSICION DE LOS DIENTES Y MEJORAN EL FUNCIONAMIENTO DE LA MANDIBULA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BRACKET(JUEGO 20PCS /SET- UND), BANDAS (UND), TUBO BUCAL (UND, PAQ X 10 UND, PAQ X 100 UND), ALAMBRES EN FORMA DE ARCO NITINOL SUPER ELASTICO (UND - PAQ X 10 UND), ALAMBRE NITINOL ACTIVADO

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028790 de 28 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.

TERMICAMENTE (UND - PAQ X 10 UND), ALAMBRE NITINOL CURVA INVERSA (UND, PAQ X 2 UND), ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE (UND - PAQ X 10 UND), ALAMBRES EN PIE (UND X 30.48 CM), ALAMBRES EN ROLLO X 5 M, RESORTE (PAQ X 2 UND - PAQ X 10 UND - CARRETE X 1 M - CARRETE X 38cm), BOTON LINGUAL (UND - PAQ X 10 UND), GANCHOS QUIRURGICOS (UND - PAQ X 10 UND), BITE TURBO (UND - PAQ X 10 UND), MINI SPURS (UND - PAQ X 10)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
BRACKET DE ORTODONCIA	BRACKET METALICO - BRACKET CERAMICO - BRACKET ZAFIRO - BRACKET AUTOLIGADO - BRACKET LINGUAL
BANDAS ORTODONTICAS	BANDA MOLAR - BANDA CON TUBO - TUBO BUCAL
ALAMBRES DE ORTODONCIA	ALAMBRE NITINOL SUPER ELASTICO - ALAMBRE NITINOL ACTIVADO TERMICAMENTE - ALAMBRE NITINOL CURVA INVERSA - RESORTES - ALAMBRE ACERO INOXIDABLE
ACCESORIO DE ORTODONCIA	BOTON LINGUAL - GANCHOS QUIRURGICOS - RETENEDOR LINGUAL - BITE TURBO (LEVANTADOR DE MORDIDA) - MINI SPURS (EDUCADOR LINGUAL)

EXPEDIENTE No.: 20257332  
RADICACIÓN No.: 20231163119  
FECHA DE RADICACIÓN: 21/06/2023

**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 28 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: Legal: , Técnico: nnoguerab