

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231222330 de fecha 18 de agosto de 2023, el Doctor Oscar Javier Parra Delgado, actuando en calidad de Apoderado de DENTSCARE LTDA, solcito Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES FGM

Que mediante Auto No. 2023010297 de fecha 9 de octubre de 2023, se solcito al interesado:

- 1. Aportar el formulario de solicitud de registro corregido en el sentido de - COMPONENTES Y COMPOSICION: registrar en componentes los nombres de los productos tal como el fabricante los declara dentro del certificado de venta libre y así mismo deben ser iguales, en composición, y en referencia. – PRESENTACION COMERCIAL: describir por dispositivo su presentación comercial, REFERENCIAS: registrarlas de la misma manera que se encuentran dentro del Certificado de Venta Libre, lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
- 2. Aportar Declaración de Conformidad dada por el Fabricante que declare el nombre del producto como SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES FGM, toda vez que los componentes del sistema fueron aportados por separado Certificado de Venta Libre. Así mismo la declaración debe contar con las referencias a solicitar y que se incluirán como sistema (referencias tal cual CVL) Lo anterior de conformidad con el artículo 28 y 29 del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Dentro del formulario no es viable registrar referencias que se usan de forma exclusiva en el laboratorio, es necesario aportar referencias que únicamente tengan contacto en la boca del paciente, por lo anterior aportar formulario con esa corrección. lo anterior de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, concepto de Dispositivo Medico para uso en Humanos.*
- 4, Aclarar porque dentro de las referencias no se encuentran las fresas para la instalación del implante, así mismo los instrumentos relacionados debe aclararse si son únicamente en acero inoxidable, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal c del Decreto 4725 de 2005,*
- 5. Los estudios de estabilidad aportados para la vida útil deben contar con la conclusión de vida útil declarada por el estudio, por lo anterior aportar la conclusión final para declarar la vida útil de 4 años, así mismo el documento que demuestra la trazabilidad de estabilidad al dispositivo implantable, ya que no es claro el documento aportado, lo anterior de conformidad al artículo 18 literal d y e del Decreto 4725 de 2005 (aportar formulario corregido en vida útil, aclarando 4 años para que producto corresponde.*

Que mediante escrito No. 20241047329 de fecha 28 de febrero de 2024, el Doctor Oscar Javier Parra Delgado, actuando en calidad de Apoderado de TECHNOMEDICAL SUPPORT AND SERVICES S.A.S, allego respuesta satisfactoria al Auto No. 2023010297 de fecha 9 de octubre de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta allegada en el radicado No. 20241047329 de fecha 28 de febrero de 2024, se pudo validar que el interesado apporto formulario corregido en cuanto a presentación comercial, composición y referencias, así mismo aportaron la declaración del fabricante certificando el nombre del producto con sus referencias conforme al Certificado de Venta Libre, también tuvieron en cuenta no incluir referencias de uso exclusivo en laboratorio, sobre las referencias de fresas, aclaran que si se incluyen como las declara el fabricante dentro del CVL, por ultimo aportan los estudios de estabilidad que soportan la vida útil de 4 años.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES FGM - SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES FGM
MARCA FGM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028508**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DENTSCARE LTDA con domicilio en BRASIL
FABRICANTE(S): DENTSCARE LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): DENTALES ANTIOQUIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): DENTALES ANTIOQUIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTES FGM	ALEACIÓN TITANIO TI6AL4V
TAPA	SILICONA GRADO MÉDICO
COMPONENTE PROTECICO FGM	ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN TITANIO TI6AL4V, SILICONA
TRANSFERENTES METÁLICOS FGM	ALEACIÓN TITANIO TI6AL4V
CICATRIZADORES METÁLICOS FGM	ALEACIÓN TITANIO TI6AL4V
COMPONENTE PARA PROTESE DENTARIA	ALEACIÓN TITANIO TI6AL4V, PEEK POLIETERETERCETONA
COMPONENTES OVERDENTURE	ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN TITANIO TI6AL4V, SILICONA, POLIAMIDA, EVA
CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL	PEEK POLIETERETERCETONA
TRANSFER MULTIFUNCIONAL	PEEK POLIETERETERCETONA
CILINDRO CALCINABLE COCR FGM.	COBALTO CROMO COCR
MARTELETE FGM	PEEK POLIETERETERCETONA, ACERO INOXIDABLE, ALUMINIO
INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS FGM PARA IMPLANTES	ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO
ANILHAS FGM	ALEACIÓN DE TITANIO (TI-6AL-4V)

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

BROCAS FGM	ACERO INOXIDABLE
LLAVES FGM	ACERO INOXIDABLE

USOS:

LOS SISTEMAS DE IMPLANTES DENTARIOS FGM SON INDICADOS PARA INSTALACIÓN QUIRÚRGICA EN EL HUESO DE LA MAXILA O MANDÍBULA, PROPORCIONÁNDOLE SOPORTE A COMPONENTES PROTÉSICOS, COMO DIENTES ARTIFICIALES, PARA RESTAURAR LA FUNCIÓN DE MASTICACIÓN. PUEDEN SER USADOS CON PROCEDIMIENTOS DE UNO O DOS ETAPAS Y PARA RESTAURACIONES UNITARIAS O MÚLTIPLES

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

IMPLANTES FGM	EL IMPLANTE DENTAL FGM SE SUMINISTRA INDIVIDUALMENTE, CON O SIN TAPA DE IMPLANTE, ESTERILIZADO. (• 01 (UN) IMPLANTE DENTARIO; • 01 (UN) TAPA ;
COMPONENTE PROTÉTICO FGM	LOS COMPONENTES PROTÉSICOS FGM Y SUS ACCESORIOS SON VENDIDOS UNITARIAMENTE
TRANSFERENTES METÁLICOS FGM	LOS TRANSFERS METÁLICOS FGM SON VENDIDOS UNITARIAMENTE, CONTENIENDO UNA CAPA Y SU RESPECTIVO TORNILLO DE TRANSFERENCIA*, ACONDICIONADOS EN EMPAQUE PRIMARIA TIPO BLÍSTER
CICATRIZADORES METÁLICOS FGM	LOS CICATRIZADORES METÁLICOS FGM SON VENDIDOS UNITARIAMENTE, SUMINISTRADOS ESTÉRILES
COMPONENTE PARA PROTESE DENTARIA	LOS SCAN BODIES EN POLÍMERO Y METAL FGM SE VENDEN INDIVIDUALMENTE Y SE SUMINISTRAN SIN ESTERILIZAR, ACOMPAÑADOS DE SU RESPECTIVO TORNILLO.
COMPONENTE PARA PROTESE DENTARIA	LOS SCAN BODIES EN POLÍMERO FGM SON VENDIDOS UNITARIAMENTE, SUMINISTRADOS NO ESTÉRILES
COMPONENTES OVERDENTURE	LOS COMPONENTES OVERDENTURE SON VENDIDOS UNITARIAMENTE. LA CÁPSULA DE RETENCIÓN OVERDENTURE (16.30.01) PRESENTA UN O-RING OVERDENTURE MONTADO EN SU INTERIOR. SOLAMENTE EL DISCO DE PROTECCIÓN OVERDENTURE SMART (17.41.01) PODRÁ SER PROVEÍDO EN 1, 5 O 10 UNIDADES.
CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL	LOS CICATRIZADORES MULTIFUNCIONALES SE VENDEN INDIVIDUALMENTE, SE SUMINISTRAN ESTÉRILES
TRANSFER MULTIFUNCIONAL	LOS TRANSFERS MULTIFUNCIONALES SE VENDEN INDIVIDUALMENTE, SE SUMINISTRAN ESTÉRILES
CILINDRO CALCINÁVEL COCR FGM.	LOS CILINDROS CALCINABLES COCR FGM SE VENDEN SUELTOS O CON EL RESPECTIVO TORNILLO PROTÉSICO PARA TRABAJAR EN EL LABORATORIO PROTÉSICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

MARTELETE FGM	EL INSTRUMENTO PARA INSERCIÓN DE PILARES ARCSYS POSEE DOS ACCESORIOS: LA CAPA PARA ACTIVACIÓN DE CORONA Y LA PUNTERA EXTRACTORA DE COMPONENTES ANGULABLES, VENDIDAS POR SEPARADO, NO ESTÉRILES
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS FGM PARA IMPLANTES	LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS FGM SON DISPOSITIVOS REUTILIZABLES, ENTREGADOS AL USUARIO EN FORMA NO ESTÉRIL, Y DEBEN SER ESTERILIZADOS ANTES DE SU PRIMER USO. SE ENVASAN EN PAQUETES DE 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Ó 10 UNIDADES DEL MISMO MODELO O DE MODELOS DIFERENTES.
ANILHAS FGM	LOS MANGUITOS FGM PODRÁN COMERCIALIZARSE EN LAS SIGUIENTES CANTIDADES: 1,10, 20, 50, 100.
BROCAS FGM	LAS FRESAS FGM SE EMPAQUETAN CON 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 O 10 UNIDADES DEL MISMO MODELO O DE MODELOS DIFERENTES. LAS FRESAS ARCSYS Y VEZZA Y ESCARIADORES FGM VIENEN CON UM ORING PARA PROPORCIONAR RETENCIÓN DE LOS MEDIDORES DE PROFUNDIDAD. LAS GUÍAS DE FRESASCGA SE ENVASAN EN ENVASES PRIMARIOS DE CARTÓN, CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Ó 10 UNIDADES DEL MISMO MODELO O DE MODELOS DIFERENTES.
CHAVES FGM	LAS LLAVES FGM SE ENVASAN EN EMPAQUE QUE CONTIENEN 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Ó 10 UNIDADES DEL MISMO MODELO O DE MODELOS DIFERENTES. LAS LLAVES EXTRACTORAS/PIN EXTRACTOR SE ENVASAN EN EMBALAJE PRIMARIO DE CARTÓN, CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 O 10 UNIDADES DEL MISMO MODELO O DE MODELOS DIFERENTES. LAS LLAVES EXTRACTORAS DE MUÑÓN TIENEN PRESENTACIONES QUE VIENEN CON EL PIN EXTRACTOR.
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA IMPLANTES	SE VENDE INDIVIDUALMENTE Y ES UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE, ENTREGADO AL USUARIO EN FORMA NO ESTÉRIL.
INSTRUMENTAL CIRURGICO	REFERENCIADOR ANGULAR ARCSYS SE VENDER EM EMPAQUE DE 1, 3, 5, 10, 20, 50 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
IMPLANTES FGM	01.01.01	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X8MM
	01.01.02	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X9MM
	01.01.03	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X10MM
	01.01.04	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X11MM

Página 4 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	01.01.05	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X12MM
	01.01.06	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X13MM
	01.01.07	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X14MM
	01.01.08	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,3X15MM
	01.02.01	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X8MM
	01.02.02	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X9MM
	01.02.03	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X10MM
	01.02.04	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X11MM
	01.02.05	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X12MM
	01.02.06	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X13MM
	01.02.07	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X14MM
	01.02.08	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X15MM
	01.02.09	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 3,8X7MM
	01.03.01	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS SHORT 4,3X5MM
	01.03.02	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS SHORT 4,3X6MM
	01.03.03	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X7MM
	01.03.04	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X8MM
	01.03.05	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X9MM
	01.03.06	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X10MM
	01.03.07	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X11MM
	01.03.08	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X12MM
	01.03.09	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X13MM
	01.03.10	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X14MM
	01.03.11	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 4,3X15MM
	01.04.01	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS SHORT 5X5MM
	01.04.02	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS SHORT 5X6MM
	01.04.03	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 5X7MM
	01.04.04	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 5X8MM
	01.04.05	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 5X9MM
	01.04.06	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 5X10MM
	01.04.07	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 5X11MM
	01.04.08	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 5X12MM
	01.04.09	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 5X13MM
	01.05.01	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS SHORT 6X5MM
	01.05.02	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS SHORT 6X6MM
	01.05.03	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 6X7MM
	01.05.04	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 6X8MM
	01.05.05	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 6X9MM

Página 5 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	01.05.06	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 6X10MM
	01.05.07	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 6X11MM
	01.05.08	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 6X12MM
	01.05.09	IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS 6X13MM
	01.10.09	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.3X9
	01.10.10	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.3X10
	01.10.11	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.3X11
	01.10.13	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.3X13
	01.10.15	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.3X15
	01.11.07	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.8X7
	01.11.09	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.8X9
	01.11.10	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.8X10
	01.11.11	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.8X11
	01.11.13	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.8X13
	01.11.15	IMPLANTE VEZZA HE 4.1 - 3.8X15
	01.12.07	IMPLANTE VEZZA HE 4.3 - 4.3X7
	01.12.09	IMPLANTE VEZZA HE 4.3 - 4.3X9
	01.12.10	IMPLANTE VEZZA HE 4.3 - 4.3X10
	01.12.11	IMPLANTE VEZZA HE 4.3 - 4.3X11
	01.12.13	IMPLANTE VEZZA HE 4.3 - 4.3X13
	01.12.15	IMPLANTE VEZZA HE 4.3 - 4.3X15
	01.13.07	IMPLANTE VEZZA HE 5 - 5X7
	01.13.09	IMPLANTE VEZZA HE 5 - 5X9
	01.13.10	IMPLANTE VEZZA HE 5 - 5X10
	01.13.11	IMPLANTE VEZZA HE 5 - 5X11
	01.13.13	IMPLANTE VEZZA HE 5 - 5X13
	01.13.15	IMPLANTE VEZZA HE 5 - 5X15
	06.18.01	TAPA FRICCIONAL ARCSYS 3,1MM
	06.18.02	TAPA FRICCIONAL ARCSYS 3,6MM
	06.18.03	TAPA FRICCIONAL ARCSYS 4,0MM
	06.18.04	TAPA FRICCIONAL ARCSYS
	06.19.01	TAPA SILICONE VEZZA HE 4,1
	06.19.02	TAPA SILICONE VEZZA HE 4,3
	06.19.03	TAPA SILICONE VEZZA HE 5,0
	06.20.01	TAPA VEZZA HE 4,1
	06.20.02	TAPA VEZZA HE 4,3
	06.20.03	TAPA VEZZA HE 5,0
COMPONENTE	02.06.01	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X6X2,5MM;

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PROTÉTICO FGM		
	02.06.02	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X6X3,5MM;
	02.06.03	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X6X4,5MM;
	02.06.04	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X6X5,5MM;
	02.07.01	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X4X2,5MM;
	02.07.02	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X4X3,5MM;
	02.07.03	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X4X4,5MM;
	02.07.04	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 3X4X5,5MM;
	02.08.01	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X2,5MM;
	02.08.02	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X3,5MM;
	02.08.03	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X4,5MM;
	02.08.04	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X5,5MM;
	02.09.01	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X2,5MM;
	02.09.02	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X3,5MM;
	02.09.03	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X4,5MM;
	02.09.04	MUÑÓN ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X5,5MM;
	02.10.01	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X6X0,5MM;
	02.10.02	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X6X1MM;
	02.10.03	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X6X2MM;
	02.10.04	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X6X3MM;
	02.10.05	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X6X4MM;
	02.10.06	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X6X5MM;
	02.11.01	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X4X0,5MM;
	02.11.02	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X4X1MM;
	02.11.03	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X4X2MM;
	02.11.04	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X4X3MM;
	02.11.05	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X4X4MM;
	02.11.06	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 3X4X5MM;
	02.12.01	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X0,5MM;
	02.12.02	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X1MM;
	02.12.03	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X2MM;
	02.12.04	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X3MM;
	02.12.05	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X4MM;
	02.12.06	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X6X5MM;
	02.13.01	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X0,5MM;
	02.13.02	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X1MM;
	02.13.03	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X2MM;
	02.13.04	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X3MM;

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	02.13.05	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X4MM;
	02.13.06	MUÑÓN NO ANGULABLE ARCSYS 4,2X4X5MM;
	03.14.01	PILAR ANGULABLE ARCSYS 2,5MM;
	03.14.02	PILAR ANGULABLE ARCSYS 3,5MM;
	03.14.03	PILAR ANGULABLE ARCSYS 4,5MM;
	03.14.04	PILAR ANGULABLE ARCSYS 5,5MM;
	03.14.05	PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 0,5MM;
	03.14.06	PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 1MM;
	03.14.07	PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 2MM;
	03.14.08	PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 3MM;
	03.14.09	PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 4MM;
	03.14.10	PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 5MM;
	03.15.01	MINI PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 0,5MM;
	03.15.02	MINI PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 1MM;
	03.15.03	MINI PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 2MM;
	03.15.04	MINI PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 3MM;
	03.15.05	MINI PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 4MM;
	03.15.06	MINI PILAR NO ANGULABLE ARCSYS 5MM;
	03.16.01	MINI PILAR ANGULABLE ARCSYS 2,5MM;
	03.16.02	MINI PILAR ANGULABLE ARCSYS 3,5MM;
	03.16.03	MINI PILAR ANGULABLE ARCSYS 4,5MM;
	03.16.04	MINI PILAR ANGULABLE ARCSYS 5,5MM;
	03.20.01	PILAR ESTRECHO VEZZA HE 1MM;
	03.20.02	PILAR ESTRECHO VEZZA HE 2MM;
	03.20.03	PILAR ESTRECHO VEZZA HE 3MM;
	03.20.04	PILAR ESTRECHO VEZZA HE 4MM;
	03.21.01	PILAR VEZZA HE 1MM;
	03.21.02	PILAR VEZZA HE 2MM;
	03.21.03	PILAR VEZZA HE 3MM;
	03.21.04	PILAR VEZZA HE 4MM;
	03.21.12	PILAR 17º VEZZA HE 2MM
	03.21.13	PILAR 17º VEZZA HE 3MM
	03.21.23	PILAR 30º VEZZA HE 2MM
	03.21.24	PILAR 30º VEZZA HE 3MM
	03.30.01	MINIPILAR ESTRECHO VEZZA HE 1MM
	03.30.02	MINI PILAR ESTRECHO VEZZA HE 2MM;
	03.30.03	MINI PILAR ESTRECHO VEZZA HE 3MM;
	03.30.04	MINI PILAR ESTRECHO VEZZA HE 4MM;

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	03.30.12	MINIPILAR ESTRECHO 17° VEZZA HE 2MM
	03.30.13	MINIPILAR ESTRECHO 17° VEZZA HE 3MM
	03.30.23	MINIPILAR ESTRECHO 30° VEZZA HE 3MM
	03.30.24	MINIPILAR ESTRECHO 30° VEZZA HE 4MM
	03.31.01	MINI PILAR VEZZA HE 1MM;
	03.31.02	MINI PILAR VEZZA HE 2MM;
	03.31.03	MINI PILAR VEZZA HE 3MM;
	03.31.04	MINI PILAR VEZZA HE 4MM;
	03.31.12	MINI PILAR 17° VEZZA HE 2MM;
	03.31.13	MINI PILAR 17° VEZZA HE 3MM;
	03.31.23	MINI PILAR 30° VEZZA HE 3MM;
	03.31.24	MINI PILAR 30° VEZZA HE 4MM;
	03.33.01	MINI PILAR HE ESTRECHO 1MM (CORPO ÚNICO);
	03.33.02	MINIPILAR HE ESTRECHO 2MM (CORPO ÚNICO)
	03.33.03	MINIPILAR HE ESTRECHO 3MM (CORPO ÚNICO)
	03.33.04	MINIPILAR HE ESTRECHO 4MM (CORPO ÚNICO)
	03.34.01	MINIPILAR HE1MM (CORPO ÚNICO)
	03.34.02	MINIPILAR HE 2MM (CORPO ÚNICO)
	03.34.03	MINIPILAR HE 3MM (CORPO ÚNICO)
	03.34.04	MINIPILAR HE 4MM (CORPO ÚNICO)
	04.16.01	PILAR OVERDENTURE ARCSYS 2,5MM;
	04.16.02	PILAR OVERDENTURE ARCSYS 3,5MM;
	04.16.03	PILAR OVERDENTURE ARCSYS 4,5MM;
	04.17.02	PILAR OVERDENTURE SMART VEZZA 2MM
	04.17.04	PILAR OVERDENTURE SMART VEZZA 4MM
	10.22.01	PARAFUSO
	10.23.01	TORNILLO PROTÉSICO PILAR HE;
	10.23.02	TORNILLO PROTÉSICO MINI PILAR HE;
	10.23.03	TORNILLO UCLA
	12.02.01	COPING FRICCIONAL 3X6MM;
	12.02.02	COPING FRICCIONAL 3X4MM;
	12.02.03	COPING FRICCIONAL 4,2X6MM;
	12.02.04	COPING FRICCIONAL 4,2X4MM;
	12.03.01	LINK PARA PILAR ARCSYS ROTACIONAL;
	12.03.02	LINK PARA PILAR ARCSYS ANTIRROTACIONAL;
	12.03.03	LINK PARA MINI PILAR ARCSYS ROTACIONAL;
	12.03.04	LINK PARA MINI PILAR ARCSYS ANTIRROTACIONAL;
	12.04.01	LINK PARA PILAR HE ROTACIONAL;

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	12.04.02	LINK PARA PILAR HE ANTIRROTACIONAL;
	12.04.03	LINK PARA MINI PILAR HE ROTACIONAL;
	12.04.04	LINK PARA IMPLANTE HE ROTACIONAL;
	12.04.05	LINK PARA IMPLANTE HE ANTIRROTACIONAL
	12.05.01	BASE DE TITANIO ARCSYS
	12.06.01	BASE DE TITÂNIO HE 1MM;
	12.06.02	BASE DE TITÂNIO HE 2MM;
	12.06.03	BASE DE TITÂNIO HE 3MM;
	12.06.04	BASE DE TITÂNIO HE 4MM;
	12.40.01	CILINDRO PROVISÓRIO PILAR HE ROTACIONAL
	12.40.02	UCLA PROVISÓRIO ANTIRROTACIONAL
	12.41.01	CILINDRO PROVISÓRIO MINIPILAR HE
	12.42.01	UCLA PROVISÓRIO ROTACIONAL
	12.42.02	UCLA PROVISÓRIO ANTIRROTACIONAL
	17.31.01	O-RING OVERDENTURE
TRANSFERENTES METÁLICOS FGM	12.26.01	TRANSFER ROTACIONAL PARA PILAR CUBETA ABIERTA
	12.26.02	TRANSFER ROTACIONAL PARA MINI PILAR CUBETA ABIERTA
	12.26.03	TRANSFER ANTIRROTACIONAL PARA PILAR MOLDEIRA ABERTA
	12.26.04	TRANSFER ANTIRROTACIONAL PARA MINI PILAR MOLDEIRA ABERTA
	12.27.01	TRANSFER ROTACIONAL PARA PILAR CUBETA CERRADA
	12.27.02	TRANSFER ROTACIONAL PARA MINI PILAR CUBETA CERRADA
	12.27.03	TRANSFER ANTIRROTACIONAL PARA PILAR MOLDEIRA FECHADA
	12.27.04	TRANSFER PARA MINI PILAR MOLDEIRA FECHADA
	12.30.01	TRANSFER PILAR HE MOLDEIRA ABERTA
	12.30.02	TRANSFER PILAR HE MOLDEIRA FECHADA
	12.31.01	TRANSFER MINI PILAR HE MOLDEIRA ABERTA
	12.31.02	TRANSFER MINI PILAR HE MOLDEIRA FECHADA
	12.32.01	TRANSFER IMPLANTE HE MOLDEIRA ABERTA
	12.32.02	TRANSFER IMPLANTE HE MOLDEIRA FECHADA
CICATRIZADORES METÁLICOS FGM	05.20.02	PILAR DE CICATRIZACIÓN ESTRECHO VEZZA HE 2MM
	05.20.03	PILAR DE CICATRIZACIÓN ESTRECHO VEZZA HE 3MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	05.20.04	PILAR DE CICATRIZACIÓN ESTRECHO VEZZA HE 4MM
	05.20.05	PILAR DE CICATRIZACIÓN ESTRECHO VEZZA HE 5MM
	05.21.02	PILAR DE CICATRIZACIÓN VEZZA HE 2MM;
	05.21.03	PILAR DE CICATRIZACIÓN VEZZA HE 3MM;
	05.21.04	PILAR DE CICATRIZACIÓN VEZZA HE 4MM;
	05.21.05	PILAR DE CICATRIZACIÓN VEZZA HE 5MM;
	12.50.01	CAPA PILAR HE
	12.50.02	CAPA MINI PILAR HE
	12.51.01	COIFA DE PROTEÇÃO PILAR ARCSYS
	12.51.02	COIFA DE PROTEÇÃO MINI PILAR ARCSYS
COMPONENTE PARA PROTESE DENTARIA	37.04.01	SCAN BODY INTRA E EXTRAORAL PARA PILAR ARCSYS
	37.04.02	SCAN BODY INTRA E EXTRAORAL PARA MINI PILAR ARCSYS
	37.05.01	SCAN BODY INTRA Y EXTRAORAL PARA PILAR VEZZA HE
	37.05.02	SCAN BODY INTRA Y EXTRAORAL PARA MINIPILAR VEZZA HE,
	37.05.03	SCAN BODY INTRA Y EXTRAORAL PARA IMPLANTE VEZZA HE
	37.03.03	SCAN BODY INTRA E EXTRAORAL PARA MUNHÃO ARCSYS 4,2X4
	37.03.04	SCAN BODY INTRA E EXTRAORAL PARA MUNHÃO ARCSYS 4,2X6
	37.03.01	SCAN BODY INTRA E EXTRAORAL PARA MUNHÃO ARCSYS 3X4
	37.03.02	SCAN BODY INTRA E EXTRAORAL PARA MUNHÃO ARCSYS 3X6
COMPONENTES OVERDENTURE	16.30.01	CÁPSULA DE RETENCIÓN SOBREDENTURA (OVERDENTURE)
	16.30.02	CÁPSULA SOBREDENTURA (OVERDENTURE) SMART
	16.31.01	TORNILLO SUPERDENTURA (OVERDENTURE) SMART ARCSYS
	17.31.01	O-RING SOBREDENTURA (OVERDENTURE)
	17.40.01	RETENEDOR SOBREDENEDURA (OVERDENTURE) SMART LIGERO
	17.40.02	RETENEDOR SOBREDENEDURA (OVENDENTURE)

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		START MEDIO
	17.40.03	RETENEDOR SOBREDENEDURA (OVERDENTURE) SMART FUERTE
	17.41.01	DISCO DE PROTECCIÓN SOBREDENTURA (OVERDENTURE) SMART
CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL	05.17.01	CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL CINTA ALTA Ø4MM
	05.17.02	CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL CINTA BAIXA Ø4MM
	05.17.03	CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL CINTA ALTA Ø5MM
	05.17.04	CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL CINTA BAIXA Ø5MM
TRANSFER MULTIFUNCIONAL	12.24.01	TRANSFER MULTIFUNCIONAL APARAFUSÁVEL ANGULÁVEL
	12.24.02	TRANSFER MULTIFUNCIONAL APARAFUSÁVEL NÃO ANGULÁVEL
	12.24.03	TRANSFER MULTIFUNCIONAL ANTIRROTACIONAL PARA PILAR ANGULÁVEL
	12.24.04	TRANSFER MULTIFUNCIONAL ANTIRROTACIONAL PARA PILAR NÃO ANGULÁVEL
	12.25.01	TRANSFER MULTIFUNCIONAL ROTACIONAL PARA PILAR
	12.25.02	TRANSFER MULTIFUNCIONAL ROTACIONAL PARA MINI PILAR
	12.25.03	TRANSFER MULTIFUNCIONAL ANTIRROTACIONAL PARA PILAR
	12.25.04	TRANSFER MULTIFUNCIONAL ANTIRROTACIONAL PARA MINI PILAR
	13.25.01	TRANSFER MULTIFUNCIONAL MUNHÃO Ø3X6MM
	13.25.02	TRANSFER MULTIFUNCIONAL MUNHÃO Ø3X4MM
	13.25.03	TRANSFER MULTIFUNCIONAL MUNHÃO Ø4,2X6MM
	13.25.04	TRANSFER MULTIFUNCIONAL MUNHÃO Ø4,2X4MM
	13.26.01	TRANSFER MULTIFUNCIONAL SMART MUNHÃO Ø3X6MM
	13.26.02	TRANSFER MULTIFUNCIONAL SMART MUNHÃO Ø3X4MM
	13.26.03	TRANSFER MULTIFUNCIONAL SMART MUNHÃO Ø4,2X6MM
	13.26.04	TRANSFER MULTIFUNCIONAL SMART MUNHÃO

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		Ø4,2X4MM
CILINDRO CALCINÁVEL COCR FGM.	15.29.01	CILINDRO CALCINÁVEL COCR ROTACIONAL PARA PILAR
	15.29.02	CILINDRO CALCINÁVEL COCR ANTIRROTACIONAL PARA PILAR
	15.29.03	CILINDRO CALCINÁVEL COCR ROTACIONAL PARA MINI PILAR
	15.29.04	CILINDRO CALCINÁVEL COCR ANTIRROTACIONAL PARA MINI PILAR
	15.30.01	UCLA COCR ROTACIONAL
	15.30.02	UCLA COCR ANTIRROTACIONAL
	15.31.01	CILINDRO COCR PILAR HE ROTACIONAL
	15.31.02	CILINDRO COCR PILAR HE ANTIRROTACIONAL
	15.32.01	CILINDRO COCR MINI PILAR HE
MARTELETE FGM	34.48.07	CAPA PARA ACIONAMIENTO DE COROA
	34.48.04	INSTRUMENTO PARA INSERCIÓN DE PILARES ARCSYS
	34.48.05	PUNTA CURVA PARA INSTRUMENTO PARA INSERCIÓN DE PILARES
	34.48.08	PUNTA EXTRATORA DE COMPONENTES ANGULABLES
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS FGM PARA IMPLANTES	11.23.01	TORNILLO DE TRANSFER PARA CUBETA ABIERTA
	20.34.01	INSERTADOR DE TAPA FRICCIONAL
	21.35.01	EXTRACTOR DE TAPA FRICCIONAL
	21.35.02	INSERTADOR DE TAPA HE
	27.41.01	MANGO RECTO ROSCADO
	28.42.01	PARALELIZADOR Ø2,9MM
	28.42.02	PARALELIZADOR Ø3,4MM
	28.42.03	PARALELIZADOR Ø3,9MM
	29.43.01	MEDIDOR TRANSMUCOSO FRICCIONAL
	34.48.01	MARTILLO ACCIONADOR
	34.48.02	PUNTERA CURVA
	34.48.03	PUNTERA RECTA
	38.01.01	FIXADOR CGA
	38.04.01	SONDA CGA
ANILHAS FGM	39.01.01	ANILHA CGA ESTREITA (1 UN)

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	39.01.02	ANILHA CGA REGULAR (1 UN)
	39.01.03	ANILHA CGA SHORT (1 UN)
	39.01.04	ANILHA CGA PARA FIXADOR (1 UN)
BROCAS FGM	22.10.01	FRESA ARCSYS CGA Ø2.4MM
	22.10.02	FRESA ARCSYS CGA Ø2.9MM
	22.10.03	FRESA ARCSYS CGA Ø3.4MM
	22.10.04	FRESA ARCSYS CGA Ø3.9MM
	22.11.01	FRESA ARCSYS CGA Ø3,9 SHORT
	22.11.02	FRESA ARCSYS CGA Ø4,6 SHORT
	22.12.01	FRESA ARCSYS SMALL CGA Ø2,4
	22.12.02	FRESA ARCSYS SMALL CGA Ø2,9
	22.12.03	FRESA ARCSYS SMALL CGA Ø3,4
	22.12.04	FRESA ARCSYS SMALL CGA Ø3,9
	22.13.01	FRESA PARA FIXADOR CGA
	22.20.01	FRESA VEZZA HE 2.4MM
	22.20.02	FRESA VEZZA HE 2.9MM
	22.20.03	FRESA VEZZA HE 3.4MM
	22.20.04	FRESA VEZZA HE 3.9MM
	22.20.05	FRESA VEZZA HE4.6MM
	22.36.01	FREZA LANZA Ø2.0MM
	22.36.06	FRESA FGM Ø2.3MM
	22.36.02	FRESA LANZA Ø2.4MM
	22.36.03	FRESA FGM Ø2.0MM
	22.36.04	FRESA FGM Ø2.1MM
	22.36.05	FRESA FGM Ø2.2MM
	22.36.07	FRESA FGM Ø2.4MM
	22.36.08	FRESA FGM Ø2.5MM
	22.36.09	FRESA FGM Ø2.6MM
	22.36.10	FRESA FGM Ø2.7MM
	22.36.11	FRESA FGM Ø2.8MM
	22.36.12	FRESA FGM Ø2.9MM
	22.36.13	FRESA FGM Ø3.0MM
	22.36.14	FRESA FGM Ø3.1MM
	22.36.15	FRESA FGM Ø3.2MM
	22.36.16	FRESA FGM Ø3.3MM
	22.36.17	FRESA FGM Ø3.4MM
	22.36.18	FRESA FGM Ø3.5MM
	22.36.19	FRESA FGM Ø3,6 MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	22.36.20	FRESA FGM Ø3.7MM
	22.36.21	FRESA FGM Ø3.8MM
	22.36.22	FRESA FGM Ø3.9MM
	22.36.23	FRESA FGM Ø4.0MM
	22.36.24	FRESA FGM Ø4.1MM
	22.36.25	FRESA FGM Ø4.2MM
	22.36.26	FRESA FGM Ø4.3MM
	22.36.27	FRESA FGM Ø4.4MM
	22.36.28	FRESA FGM Ø4.5MM
	22.36.29	FGM FRESA CORTO Ø4.6MM
	22.36.30	FGM FRESA Ø4.7MM
	22.36.31	FRESA FGM Ø4.8MM
	22.36.32	FRESA FGM Ø4.9MM
	22.36.33	FRESA FGM Ø5.0MM
	22.36.34	FRESA FGM Ø5.1MM
	22.36.35	FGM FRESA Ø5.2MM
	22.36.36	FGM FRESA Ø5.3MM
	22.36.37	FRESA FGM Ø5.4MM
	22.36.38	FRESA FGM Ø5.5MM
	22.36.39	FRESA CORTO FGM Ø5.6MM
	22.36.40	FRESA FGM Ø5.7MM
	22.36.41	FRESA FGM Ø5.8MM
	22.36.42	FRESA FGM Ø5.9MM
	22.36.43	FRESA FGM Ø6.0MM
	22.36.50	FRESA FGM CORTO Ø3.9MM
	22.37.01	PROLONGADOR DE FRESAS FGM
	22.38.01	ARCSYS ESCARIADOR
	22.38.02	ARCSYS ESCARIADOR LARGO
	22.38.03	ESCARIADOR ARCSYS DE 5MM
	22.38.04	ARCSYS ESCARIADOR LARGO
	22.39.01	ESCARIADOR VEZZA HE
	22.39.02	ESCARIADOR VEZZA LARGO
	22.50.01	GUÍA DE PERFORACIÓN CGA Ø2.4/2.9MM – ESTRECHO
	22.50.02	GUÍA DE PERFORACIÓN CGA Ø2.4/2.9MM - REGULAR
	22.50.03	GUÍA DE PERFORACIÓN CGA Ø3.4/3.9MM - REGULAR

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	22.50.04	GUÍA DE PERFORACIÓN CGA Ø3.9/4.6MM – CORTO
	23.10.01	AVELLANADOR VEZZA HE 2.4MM
	23.10.02	AVELLANADOR HE 2.9MM
	23.10.03	AVELLANADOR HE 3.4MM
	23.37.01	FRESA PILOTO Ø2.4-2.9MM
	23.37.02	FRESA PILOTO Ø2.9-3.3MM
	23.37.03	FRESA PILOTO Ø2.9-3.4MM
	23.37.04	FRESA PILOTO Ø3.4-3.8MM
	23.37.05	FRESA PILOTO Ø3.4-3.9MM
	23.37.06	FRESA PILOTO Ø3.9-4.3MM
	23.37.07	FRESA PILOTO Ø3.9-4.6MM
	23.37.08	FRESA PILOTO Ø4.6-5.0MM
	23.37.09	FRESA PILOTO Ø4.6-5.6MM
	23.37.10	FRESA PILOTO Ø5.6-6.0MM
	30.44.01	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 5MM
	30.44.02	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 6MM
	30.44.03	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 7MM
	30.44.04	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 8MM
	30.44.05	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 9MM
	30.44.06	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 10MM
	30.44.07	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 11MM
	30.44.08	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 12MM
	30.44.09	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 13MM
	30.44.10	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 14MM
	30.44.11	LIMITADOR DE PROFUNDIDAD 15MM
CHAVES FGM	19.10.01	ADAPTADOR PARA CATRACA DE TORQUE CGA
	24.20.01	LLAVE PARA IMPLANTE CGA ESTREITA
	24.20.02	LLAVE PARA IMPLANTE CGA REGULAR
	24.20.03	LLAVE PARA IMPLANTE CGA SHORT
	24.10.01	LLAVE Y MONTA IMPLANTE CONTRA ÁNGULO HE CORTA
	24.10.02	LLAVE Y MONTA IMPLANTE CONTRA ÁNGULO HE
	24.10.03	LLAVE Y MONTA IMPLANTE CONTRA ÁNGULO HE LARGA
	24.11.01	LLAVE PARA IMPLANTE HE CORTA
	24.11.02	LLAVE PARA IMPLANTE HE LARGA
	24.11.03	LLAVE DE IMPLANTE HE EXTRALARGA

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	24.38.01	LLAVE PARA IMPLANTE LARGA
	24.38.02	LLAVE PARA IMPLANTE CORTA
	24.38.04	LLAVE PARA IMPLANTE EXTRA LARGA
	24.38.03	LLAVE Y MONTADOR IMPLANTE CONTRA ÁNGULO
	24.38.05	LLAVE Y MONTADOR IMPLANTE CONTRA ÁNGULO LARGA
	25.39.01	LLAVE PARA IMPLANTE SHORT LARGA
	25.39.02	LLAVE PARA IMPLANTE SHORT CORTA
	25.39.03	MONTADOR IMPLANTE SHORT CONTRA ÁNGULO
	25.39.04	MONTADOR IMPLANTE SHORT CONTRA ÁNGULO LARGA
	26.10.01	LLAVE DE 1,2 MM CORTA
	26.10.02	LLAVE DE 1,2 MM DE LARGO
	26.10.03	LLAVE EXTRA LARGA DE 1,2 MM
	26.20.01	LLAVE DE COMPONENTE HE CORTO
	26.20.02	LLAVE DE COMPONENTE HE LARGA
	26.20.03	LLAVE DE COMPONENTE HE EXTRALARGO
	26.30.01	LLAVE PARA TRANSPORTE ANGULADO REGULAR
	26.30.02	LLAVE PARA TRANSPORTE ANGULADO CORTA
	26.40.01	LLAVE PARA TORNILLO LARGA
	26.40.02	LLAVE PARA TORNILLO CORTA
	26.40.03	LLAVE PARA TORNILLO EXTRA LARGA
	26.41.01	LLAVE EXTRACTORA PARA MUÑÓN 3MM
	26.41.02	LLAVE EXTRACTORA PARA MUÑÓN 4,2MM
	26.41.03	LLAVE EXTRACTORA PARA PILAR
	26.41.04	LLAVE EXTRACTORA PARA MINI-PILAR
	26.41.05	POSTE EXTRACTOR
	26.41.06	LLAVE EXTRACTORA PARA MUÑÓN 3MM + PIN EXTRACTOR
	26.41.07	LLAVE EXTRACTORA PARA MUÑÓN 4,2MM + PIN EXTRACTOR
	26.41.08	LLAVE DE EXTRACCIÓN UNIVERSAL
	26.41.10	LLAVE EXTRACTORA PARA COPING FRICCIONAL
	31.45.01	ADAPTADOR PARA CONEXIÓN TORQUE
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA IMPLANTES	19.33.01	CARRACA DINAMOMÉTRICA
	09.21.01	REFERENCIADOR ANGULAR

VIDA ÚTIL:

4 AÑOS PRODUCTOS ESTERILES

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

RESOLUCIÓN No. 2024011562 de 14 de Marzo de 2024
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.

EXPEDIENTE No.: 20261338
RADICACIÓN No.: 20231222330

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas aportadas según radicado 20231222330.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios