

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

RESOLUCIÓN No. 2024041027 de 4 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241064335 de fecha 15/03/2024, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA actuando en calidad de Apoderado de la empresa CLOCK S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó registro sanitario para el producto SISTEMA DE IMAGEN DENTAL - YOUJOY / CLOCK - SISTEMA DE IMAGEN DENTAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2024011616 del 27 de Junio de 2024, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar el análisis de riesgos para el producto SISTEMA DE IMAGEN DENTAL - YOUJOY / CLOCK, modelo US980. Lo anterior por cuanto lo allegado en los folios 503 hasta 600, corresponde a los modelos RMF-US-01 y RMF-US-02. RMF-US-02, los cuales no se encuentran amparados en el registro sanitario. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.

*2. Debe allegar el certificado de venta libre donde se valide la firma y el sello de la persona que emite el mencionado documento por parte de la CCPIT, lo anterior por cuanto en el documento aportado se esta validando una copia del certificado de venta libre no siendo este el documento que se requiere en la normatividad vigente.
Como quiera que actualmente en China los documentos deben ser apostillados se deberá allegar nuevamente el certificado avalado por la CCPIT el sello de quien emite el documento y el sello de apostille correspondiente.*

Que mediante escrito No. 20241170274 del 09/07/2024, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA actuando en calidad de Apoderado de la empresa CLOCK S.A.S., allega respuesta al auto No. 2024011616 del 27 de Junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 dando respuesta al requerimiento No. 2024011616 del 27 de Junio de 2024, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto presenta la siguiente información:

Allega declaración del fabricante donde explica que el análisis de riesgo presentado para los modelos: US980, US990 es asignado al código RMF-US-01 y corresponde al número de documento, adjunta el análisis de riesgo con el ajuste al documento realizado por el fabricante.

Aporta el certificado de venta libre en donde la CCPIT valida que el sello electrónico de la Administración de Productos Médicos de Zhejiang estampado en el adjunto Certificado para Exportación de Productos Médicos No. 20230357 es verídico.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este registro sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024041027 de 4 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO: SISTEMA DE IMAGEN DENTAL - YOUJOY / CLOCK - SISTEMA DE IMAGEN DENTAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029416

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CLOCK S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): NINGBO YOUJOY DENTAL EQUIPMENT CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): CLOCK S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): CLOCK S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN: SENSOR,
CONTROLADOR DE IMAGEN
SISTEMA DE CAPTURA DE IMÁGENES
CABLE DE CONEXIÓN/PUERTO USB

USOS: EL SISTEMA DE IMÁGENES DENTALES ESTÁ DISEÑADO PARA QUE LO UTILICEN Y OPEREN PROFESIONALES COMO DENTISTAS, RADIOGRAFOS U OTRO PERSONAL ESPECÍFICO EN HOSPITALES O CLÍNICAS DENTALES PARA HACER USO DE LAS SEÑALES CONVERTIDAS, TAL COMO SE MUESTRAN EN LAS IMÁGENES DE RAYOS X EN LA COMPUTADORA, PARA LEERLAS, ALMACENARLAS O TRANSFERIRLAS PARA USOS DIARIOS EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA.

PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

SE AMPARA EL MODELO: US980

EXPEDIENTE No.: 20275301

RADICACIÓN No.: 20241064335

FECHA DE RADICACIÓN: 06/03/2024

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportados en el radicado No. 20241064335.

ARTÍCULO 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 4 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios