

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

RESOLUCIÓN No. 2025002333 de 22 de Enero de 2025
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241123856 de fecha 22 de mayo de 2024, la Doctora Janette Odilia Garcia Robayo, actuando en calidad de Representante Legal de ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA., solicito Registro Sanitario, para el producto EXPANSOR DE ORTODONCIA

Que mediante Auto No. 2024019310 7 de octubre de 2024, se solicitó al interesado:

1. Debe allegar la autorización expresa por parte del fabricante BioMaterials Korea, Inc. en donde se indique que la sociedad Ortho Professional Dental LTDA será la titular del registro lo anterior, con el fin de dar cumplimiento al literal d del artículo 29 del dfecreto 4725 de 2005, lo anterior por cuanto la autorización aportada no lo faculta para ser el titular del registro de manera taxativa

Que mediante escrito No. 20241293240 de fecha 13 de noviembre de 2024, la Doctora Janette Odilia Garcia Robayo, actuando en calidad de Representante Legal de ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA., allego respuesta al Auto No. 2024019310 7 de octubre de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la autorización expresa por parte del fabricante BioMaterials Korea, Inc. en donde se indica que la sociedad Ortho Professional Dental LTDA será la titular del registro cumpliendo con los requisitos señalados, por lo anterior, 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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: EXPANSOR DE ORTODONCIA - EXPANSOR ESQUELETICO MAXILAR MSE
MARCA: BIOMATERIALS KOREA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0030082
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOMATERIALS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MSE	Acero inoxidable (STS 316L) Fe (Hierro): Bal. Cr (Cromo): 16.00-18.00 quel): 10.00-14.00 MSE Mo (Molibdeno): 2.00-3.00

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

RESOLUCIÓN No. 2025002333 de 22 de Enero de 2025
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	C (Carbono) [max.]: 0.03 Mn (Manganeso) [max.]: 2.00 Si (Silicio) [max.]: 1.00
Mango, Puntas, Mini-Tornillos	Acero inoxidable

USOS: EL EXPANSOR DE ORTODONCIA (EXPANSOR ESQUELÉTICO MAXILAR MSE) SE UTILIZA PARA APLICAR FUERZA ORTODÓNCICA EN LA BOCA. ESTE DISPOSITIVO ESTÁ FABRICADO EN ACERO INOXIDABLE Y EL MINITORNILLO DE ORTODONCIA SE UTILIZA COMO AYUDA COMO EXPANSOR PALATINO RÁPIDO. SE SUPONE QUE DEBE UTILIZARSE COMO POSTE DE ANCLAJE INTRAORAL Y SE RECOMIENDA CUANDO LOS ORTODONCISTAS TIENEN DIFICULTADES PARA ENCONTRAR LOS DIENTES ADECUADOS PARA EL ANCLAJE Y/O EL DISPOSITIVO EXTRAORAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES: (1) PRIMER EMBALAJE: BOLSA CCP (108 × 185 MM), CONTIENE 1 UNIDAD (MSE), 1 LLAVE DE SEGURIDAD, 4 MINI-TORNILLOS
(2) SEGUNDO EMBALAJE: BOLSA CCP (94 × 129 MM) CONTIENE 1 MANGO MANUAL.

KIT DRIVER SET (MHD-Y + SEB-U(BS) + RW) , KIT REASONABLE PACK (MSE II 8 E R PACK, MSE II 10 E R PACK, MSE II 12 E R PACK)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
MSE I -Tipo	MSE-6 MSE-8 MSE-10 MSE-12 MSE-11
MSE II -F Tipo	MSE II -6F MSE II -8F MSE II -10F MSE II -12F
MSE II -E Tipo	MSE II -6E MSE II -8E MSE II -10E MSE II -12E
Tornillo ACR	OEA-T1507 OEA-T1508 OEA-T1509 OEA-T1511 OEA-T1513 OEA-T1517 OEA-T1809 OEA-T1811 OEA-T1813 OEA-T1815 OEA-T1817
Mango	MHDC HP MHDO MHD12 MHD15 MHD-SMS MHD-Y

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

RESOLUCIÓN No. 2025002333 de 22 de Enero de 2025
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	RW
Punta Corta	SEBC SEBO SEBC-HP SEB-SMS SEB-U(BS) SEB-U2(BS) SEB-SL
Accesorios	EAP I EAP II EAS(L) EAS(S)

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20279996
RADICACIÓN No.: 20241123856
FECHA DE RADICACIÓN: 22/05/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas aportadas dentro del Radicado No. 20241123856 de fecha 22 de mayo de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 22 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios