

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

RESOLUCIÓN No. 2025002669 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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.

CONSIDERANDO: 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, 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: HIGH -SPEED AIR TURBINE HANDPIECES-PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD - PIEZAS DE MANO ALTA VELOCIDAD USO ODONTOLOGICO
MARCA(S): SUPRA-ZIRA, ZIRA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030085**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFADENTAL INT SAS CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
FABRICANTE(S): FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ALFADENTAL INT SAS CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): ALFADENTAL INT SAS CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Carcaza -Cabezal	316L Acero Inoxidable
Rodamiento de tres puntos	303 Acero Inoxidable
Tubo de agua	303 Acero Inoxidable
Tubo de aire	303 Acero Inoxidable
Boquilla de admisión de 2 orificios mi	303 Acero Inoxidable
Mango integral	C3604 /Aluminio para pieza de mano de color
Asiento de junta de 2 orificios	Hpb59-1 Varilla latón-Alta Resistencia
Tapón de 2 agujeros	Hpb59-1 Varilla latón-Alta Resistencia
Retorno de gas	Hpb59-1 Varilla latón-Alta Resistencia
Almohadilla de goma de 2 agujeros	Hpb59-1 Varilla latón-Alta Resistencia

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

RESOLUCIÓN No. 2025002669 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

USOS: ELIMINACIÓN DE MATERIAL CARIOSO, PREPARACIONES DE CAVIDADES Y CORONAS, ELIMINACIÓN DE LIMADURAS, PROCESAMIENTO DE SUPERFICIES DENTALES Y DE RESTAURACIÓN, SOLO PARA TRATAMIENTO DENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:"UNIDAD
KIT DE PIEZA DE MANO
• I PCS Pieza de mano de alta velocidad
• I PCS Cartucho estándar (Accesorio-Repuesto)
• I PCS LLave (Accesorio)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
CX207-G	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-2	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-A	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-A-2	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX-207-B	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-B-2	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-C	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-C-2	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-W	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-W-2	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-F	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-G1	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD
CX207-F1	PIEZAS DE MANO DE TURBINA DE AIRE DE ALTA VELOCIDAD

CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299520
RADICACIÓN No.: 20241341667
FECHA DE RADICACIÓN: 21/01/2025

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. - 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002669 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

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 24 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 Técnico: jpalmap