

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

RESOLUCIÓN No. 2025002871 de 27 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: ANILLOS ELÁSTICOS DE ORTODONCIA Y OTROS PRODUCTOS - PRODUCTOS DE ORTODONCIA
MARCA(S): TANDER DENTAL SUPPLIES®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030048**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORREA GALVIS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): CREATIVE DENTAL CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): CORREA GALVIS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): CORREA GALVIS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ORTHODONTIC BUCCAL TUBES: Tubos faciales bucales anulares ORTHODONTIC METAL BRACKETS: Brackets ortodónticos ORTHODONTIC METAL SELF-LIGATING BRACKETS: Brackets metálicos de autoligado para ortodoncia: CRIMPABLE HOOKS: Gancho de tracción libre ORTHODONTIC ARCH WIRE: Arcos de ortodoncia	Stainless steel ---17-4 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) T+O (≤0.050) Ti (44-45%) 06Cr19Ni10 (304) Ni:55.4% --56.2% C≤0.07 H≤0.005 O≤0.050 N:≤0.05
CERAMIC BRACKETS: Brackets cerámicos	Poly crystal Alumina (AL2O3) : 99.99%

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

RESOLUCIÓN No. 2025002871 de 27 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ORTHODONTIC ELASTIC TIES & CHAINS: Anillos elásticos de ortodoncia ALIGNER CHEWIES FOR ORTHODONTIC: Goma morderor	Poliuretano Poliuretano termoplástico

USOS: INDICADO PARA AQUELLAS PERSONAS QUE QUIERAN MEJORAR LA APARIENCIA DENTAL Y QUE TENGAN MAL OCLUSIONES DENTALES, PREVIO DIAGNÓSTICO DEL ESPECIALISTA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ORTHODONTIC ELASTIC TIES & CHAINS: Anillos elásticos de ortodoncia: BOLSA X 100 UNIDADES, BOLSA X 1040 UNIDADES, BOLSA X 50 LLAVES, BOLSA X 54 LLAVES, BOLSA X 10 LLAVES, ROLLO X 5 PIES, ROLLO X 15 PIES,ALIGNER CHEWIES FOR ORTHODONTIC: Goma morderor: PAQUETE X 2 UNIDADES ORTHODONTIC BUCCAL TUBES: Tubos faciales bucales anulares: BOLSA X 10 UNIDADES, BOLSA X 5 UNIDADES, BOLSA X 1 UNIDAD, CERAMIC BRACKETS: Brackets cerámicos: CAJA X 24 UNIDADES, CAJA X 28 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES, KIT + ALAMBRES + TUBOS, BOLSA X 100 UNIDADES, BOLSA X 50 UNIDADES, BOLSA X 10 UNIDADES, BOLSA X 5 UNIDADES, BOLSA X 1 UNIDAD, ORTHODONTIC METAL BRACKETS: Brackets ortodónticos: CAJA X 24 UNIDADES, CAJA X 28 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES, KIT + ALAMBRES + TUBOS, BOLSA X 100 UNIDADES, BOLSA X 50 UNIDADES, BOLSA X 10 UNIDADES, BOLSA X 5 UNIDADES, BOLSA X 1 UNIDAD, ORTHODONTIC METAL SELF-LIGATING BRACKETS: Brackets metálicos de autoligado para ortodoncia: CAJA X 24 UNIDADES, CAJA X 28 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES, KIT + ALAMBRES + TUBOS, BOLSA X 100 UNIDADES, BOLSA X 50 UNIDADES, BOLSA X 10 UNIDADES, BOLSA X 5 UNIDADES, BOLSA X 1 UNIDAD, CRIMPABLE HOOKS: Gancho de tracción libre: BOLSA X 10 UNIDADES, BOLSA X 5 UNIDADES, BOLSA X 1 UNIDAD, KIT DE ACCESORIOS ,ORTHODONTIC ARCH WIRE: Arcos de ortodoncia: BOLSA X 10 UNIDADES, BOLSA X 1 UNIDAD, ROLLO X 5 PIES, ROLLO X 15 PIES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ORTHODONTIC ELASTIC TIES &CHAINS - Anillos elásticos de ortodoncia	650, 300, 280, 220, 160, 3/8, 5/16, 1/4, 3/16, 1/8
ALIGNER CHEWIES FOR ORTHODONTIC - Goma morderor	ATS-001, ATS-002
ORTHODONTIC BUCCAL TUBES - Tubos de ortodoncia	Grande, mediano, pequeño
CERAMIC BRACKETS - Brackets cerámicos	EDGEWISE BRACKET, ROTH BRACKET, MBT BRACKET, 0.018" , 0.022"
ORTHODONTIC METAL BRACKETS - Brackets ortodónticos	EDGEWISE BRACKET, ROTH BRACKET, MBT BRACKET, 0.018" , 0.022"

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

RESOLUCIÓN No. 2025002871 de 27 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ORTHODONTIC METAL SELF-LIGATING BRACKETS - Brackets metálicos de autoligado para ortodoncia	PASSIVE(WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS ROTH 0.022",PASSIVE(WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS MBT 0.022" ,PASSIVE (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) H20 SELF-LIGATING BRACKETS SLOT 0.022",PASSIVE (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) TML SELF-LIGATING BRACKETS SLOT 0.022",PASSIVE M+H FIXED LEVER) SLOT 0.022",PASSIVE M+L SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.022",PASSIVE AS SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.021",PASSIVE AS1 SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.021,PASSIVE NBH SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.020 ,PASSIVE NBS SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.020 ,PASSIVE NBM SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.020 ,PASSIVE NBX1 SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.024, PASSIVE NBX2 SELF-LIGATING (WITH BUILT-IN FIXED LEVER) SLOT 0.024, ACTIVE (WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS ROTH 0.018",ACTIVE (WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS ROTH 0.022" ,ACTIVE (WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER) SELF-LIGATING BRACKETS MBT 0.018" , ACTIVE WITHOUT BUILT-IN FIXED LEVER SELF-LIGATING BRACKETS MBT 0.022" ;TOOTH POSITION: UR1, UR2, UR3, UR3H, UR4, UR4H, UR5, UR5H, UL1, UL2, UL3, UL3H, UL4, UL4H, UL5, UL5H, LR1, LR2, LR3, LR3H, LR4, LR4H, LR5, LR5H, LL1, LL2, LL3, LL3H, LL4, LL4H, LL5, LL5H REMARK: H REFERS TO BE WITH HOOKS.
CRIMPABLE HOOKS - Gancho de tracción libre.	SINGLE HOOK (LONG, SHORT), BALL HEAD HOOK (LONG, MEDIUM, SHORT), STOP
ORTHODONTIC ARCH WIRE - Arcos de ortodoncia	CS-08-6, CS-08-9, CS-08-12, CS-08-178, CS-08-356, CS-10-6, CS-10-9, CS-10-12, CS-10-178, CS-10-356, CS-12-6, CS-12-9, CS-12-12, CS-12-178, CS-12-356, OS-08-6, OS-08-9, OS-08-12, OS-08-178, OS-08-356, OS-10-6, OS-10-9, OS-10-12, OS-10-178, OS-10-356, OS-12-6, OS-12-9, OS-12-12, OS-12-178, OS-12-356

EXPEDIENTE No.: 20298444
RADICACIÓN No.: 20241341821
FECHA DE RADICACIÓN: 31/12/2024

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025002871 de 27 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.

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.

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 27 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: jpalmmap