

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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. 20241142503 de fecha 11 de junio de 2024, el Señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de OSSTEM IMPLANT CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR, solicito Registro Sanitario para el producto DENTAL SUPERSTRUCTURE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024020179 de fecha 22 de octubre de 2024, se solicitó al interesado:

1. *El nombre del producto DENTAL SUPERSTRUCTURE no corresponde a la información técnica general allegada para este, pues dentro del uso indica “Sistema de Implantes Osstem” y dentro de las referencias relacionadas no se encuentran dispositivos Implantables, los cuales hacen parte del riesgo IIb, así mismo es evidente que se tratan de los aditamentos para la restauración del Dispositivo Implantable, por lo anterior es de informarle que el producto debe encontrarse amparado dentro del Dispositivo Implantable y no es viable el presente registro para los productos señalados a amparar en la presente solicitud, de ser necesario debe diligenciar dentro del formulario la información nueva correspondiente para un SISTEMA (Sistema de Implantes Osstem”) incluyendo la referencia del Dispositivo Implantable (Implante y sus aditamentos), cumpliendo los requisitos para riesgo IIb , o de lo contrario cambiar el riesgo de la presente solicitud a riesgo IIa, el cual corresponde a un registro automático y así también aportar los debidos requisitos para el producto señalado (Dental Superstructure), tenga en cuenta que todos los requisitos deben ser coherentes a los productos solicitados dentro del formulario. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *El formulario debe ser corregido en cuanto vida útil, toda vez que debe declarar para que productos corresponde los 8 años de vida útil, el cual está declarado por esterilidad, así mismo en observaciones registrar que el método de esterilización es gamma, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.*
3. *En cuanto a observaciones, el formulario debe contar con la información de: las contraindicaciones y las advertencias, tal como se encuentran dentro de la ficha técnica del dossier a aportar, toda vez que esta información hace parte de la seguridad y efectividad de Dispositivo, lo anterior de conformidad con lo establecido Artículo 18°. Literal a, numeral 9, del Decreto 4725 de 2005*
4. *Para el ítem de componentes y composición, dentro del formulario, se debe indicar de manera general el nombre del componente y su composición cualitativa del sistema que desea amparar, por tal motivo no es viable que señale los nombres totales de las referencias, por lo anterior es importante que tenga en cuenta que debe ser aportado con el presente requerimiento según corresponda*

Que mediante escrito No. 20241159474 de fecha 26/06/2024, el Señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de OSSTEM IMPLANT CO., LTD., allega anexo al expediente, en el sentido de aportar autorización del importador.

Que mediante escrito No. 20241318583 de fecha 09 de diciembre de 2024, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de OSSTEM IMPLANT CO., LTD, allego respuesta al Auto No. 2024020179 de fecha 22 de octubre de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024020179 de fecha 22 de octubre de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aporó:

Requerimiento 1: En la respuesta solicitan que el producto DENTAL SUPERSTRUCTURE sea evaluado como Riesgo IIa y por tal, allegan el formulario corregido

Requerimiento 2: Adjuntan el formulario corregido, en el cual especifica la vida útil del producto (TS Cover Screw)

Requerimiento 3 y 4: Aportan corregido el formulario diligenciando en observaciones las contraindicaciones y las advertencias, así mismo el ítem de componentes y composición

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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.

Por lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto DENTAL SUPERSTRUCTURE - SUPERESTRUCTURA DENTAL, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, dándose cumplimiento a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para lo cual se emite concepto favorable para la concesión de este.

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.

Por tanto, la directora 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: DENTAL SUPERSTRUCTURE - SUPERESTRUCTURA DENTAL
MARCA: OSSTEM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030109**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OSSTEM IMPLANT CO., LTD., con domicilio en COREA DEL SUR
FABRICANTE(S): OSSTEM IMPLANT CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): **Osstem Colombia S.A.S.**, con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PILAR TS RÍGIDO	TITANIO-6AL-4V
PILAR TS DE TRANSFERENCIA	
TORNILLO	
PILAR TS ANGULADO	
PILAR TS FREEFORM ST	
PILAR TS CONVERTIBLE	
BASE TI TS MULTI	
PILAR ANGULADO TS MULTI	
PILAR TS MULTI	
PILAR ANGULADO TS PORT	
CABEZA DE PILAR ANGULADO TS PORT	
PILAR TS LINK PARA PÚBLICO	
PILAR TS LINK PARA CEREC	
TORNILLO BASE TI TS MULTI	

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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
TORNILLO PARA PILAR EBONYGOLD	
TORNILLO PARA CILINDRO DE TITANIO	
TORNILLO PARA PILAR DE TITANIO	
TORNILLO PARA CILINDRO TI ESTÉTICO-BAJO US	
TORNILLO PARA PILAR ESTÉTICO-BAJO US	
CUERPO DE TAPA MACHO PORT	
TAPA MACHO PORT	
KIT MACHO PORT	
TORNILLO DE CUBIERTA TS	
TAPA PROTECTORA	PC (POLICARBONATO)
TAPA PROTECTORA TS RÍGIDA	
PILAR TS GOLDCAST	GOLD ALLOY (ALEACIÓN DE ORO), POM (POLIOXIMETILENO)
CILINDRO TS CONVERTIBLE GOLDCAST	
CILINDRO DORADO ESTÉTICO-BAJO US	
PORTADOR	PLASTICO, TITANIO-6AL-4V
CILINDRO TS CONVERTIBLE TEMPORAL	TITANIO CP-GR3
CILINDRO TS CONVERTIBLE COMBINADO	
CILINDRO TS CONVERTIBLE ANGULADO	
CILINDRO TS MULTI COMBINADO	
PILAR TEMPORAL TS	
TAPA PROTECTORA TS CONVERTIBLE	
PILAR ESTÉTICO-BAJO US	
CILINDRO TEMPORAL ESTÉTICO-BAJO US	
TAPA PROVISIONAL MS PROVISIONAL	
TAPA DE CICATRIZACIÓN ESTÉTICO-BAJO US	
RETENEDOR DE ANILLO O	
CONJUNTO DE RETENEDOR DE ANILLO O	
TAPA DE RETENEDOR DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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
ANILLO O	
CONJUNTO DE TAPA DE RETENEDOR DE ANILLO O	
PILAR TEMPORAL TS RÁPIDO	PEEK (POLIETERETERCETONA), TITANIO-6AL-4V
CUERPO DE ESCANEO	PEEK (POLIETERETERCETONA), ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
ANILLO DE RETENCIÓN	SILICONA
MACHO PROVISIONAL PORT	NYLON
MACHO PORT	
PILAR Y CILINDRO DE PLÁSTICO	PLASTICO

USOS: EL SISTEMA DE PILARES ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO CON UN IMPLANTE DENTAL PARA PROPORCIONAR SOPORTE A RESTAURACIONES PROTÉSICAS, TALES COMO CORONAS, PUENTES O SOBREDENTADURAS

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 1 UNIDAD; KIT
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LASSIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
TS Rigid Abutment	GSRA4410
	GSRA4411
	GSRA4420
	GSRA4421
	GSRA4430
	GSRA4431
	GSRA4440
	GSRA4441
	GSRA4450
	GSRA4451
	GSRA4610
	GSRA4611
	GSRA4620
	GSRA4621
	GSRA4630
	GSRA4631
	GSRA4640
	GSRA4641
	GSRA4650

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSRA4651
	GSRA4660
	GSRA4670
	GSRA4681
	GSRA4710
	GSRA4711
	GSRA4720
	GSRA4721
	GSRA4730
	GSRA4731
	GSRA4740
	GSRA4741
	GSRA4750
	GSRA4751
	GSRA5410
	GSRA5420
	GSRA5430
	GSRA5440
	GSRA5450
	GSRA5610
	GSRA5620
	GSRA5630
	GSRA5640
	GSRA5650
	GSRA5660
	GSRA5670
	GSRA5710
	GSRA5720
	GSRA5730
	GSRA5740
	GSRA5750
	GSRA6410
	GSRA6420
	GSRA6430
	GSRA6440
	GSRA6450
	GSRA6610

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSRA6620
	GSRA6630
	GSRA6640
	GSRA6650
	GSRA6710
	GSRA6720
	GSRA6730
	GSRA6740
	GSRA6750
	GSRA7420
	GSRA7430
	GSRA7440
	GSRA7610
	GSRA7620
	GSRA7630
	GSRA7640
	GSRA7650
	GSRAS4410
	GSRAS4411
	GSRAS4420
	GSRAS4421
	GSRAS4430
	GSRAS4431
	GSRAS4440
	GSRAS4441
	GSRAS4450
	GSRAS4451
	GSRAS4610
	GSRAS4611
	GSRAS4620
	GSRAS4621
	GSRAS4630
	GSRAS4631
	GSRAS4640
	GSRAS4641
	GSRAS4650
	GSRAS4651

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSRAS4671
	GSRAS4681
	GSRAS4691
	GSRAS4710
	GSRAS4711
	GSRAS4720
	GSRAS4721
	GSRAS4730
	GSRAS4731
	GSRAS4740
	GSRAS4741
	GSRAS4750
	GSRAS4751
	GSRA4410P
	GSRA4420P
	GSRA4430P
	GSRA4440P
	GSRA4450P
	GSRA4451P
	GSRA4610P
	GSRA4620P
	GSRA4630P
	GSRA4640P
	GSRA4650P
	GSRA4660P
	GSRA4670P
	GSRA4651P
	GSRA4681P
	GSRA4710P
	GSRA4720P
	GSRA4730P
	GSRA4740P
	GSRA4750P
	GSRA4751P
	GSRA4411P
	GSRA4421P
	GSRA4431P

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSRA4441P
	GSRA4611P
	GSRA4621P
	GSRA4631P
	GSRA4641P
	GSRA4711P
	GSRA4721P
	GSRA4731P
	GSRA4741P
	GSRAS4410P
	GSRAS4420P
	GSRAS4430P
	GSRAS4440P
	GSRAS4450P
	GSRAS4451P
	GSRAS4610P
	GSRAS4620P
	GSRAS4630P
	GSRAS4640P
	GSRAS4650P
	GSRAS4651P
	GSRAS4671P
	GSRAS4681P
	GSRAS4691P
	GSRAS4710P
	GSRAS4720P
	GSRAS4730P
	GSRAS4740P
	GSRAS4750P
	GSRAS4751P
	GSRAS4411P
	GSRAS4421P
	GSRAS4431P
	GSRAS4441P
	GSRAS4611P
	GSRAS4621P
	GSRAS4631P

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSRAS4641P
	GSRAS4711P
	GSRAS4721P
	GSRAS4731P
	GSRAS4741P
	GSRA5410P
	GSRA5420P
	GSRA5430P
	GSRA5440P
	GSRA5450P
	GSRA5610P
	GSRA5620P
	GSRA5630P
	GSRA5640P
	GSRA5650P
	GSRA5660P
	GSRA5670P
	GSRA5710P
	GSRA5720P
	GSRA5730P
	GSRA5740P
	GSRA5750P
	GSRA6410P
	GSRA6420P
	GSRA6430P
	GSRA6440P
	GSRA6450P
	GSRA6610P
	GSRA6620P
	GSRA6630P
	GSRA6640P
	GSRA6650P
	GSRA6710P
	GSRA6720P
	GSRA6730P
	GSRA6740P
	GSRA6750P

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSRA7610P
	GSRA7620P
	GSRA7630P
	GSRA7640P
	GSRA7650P
TS Transfer Abutment	GSTA4612
	GSTA4622
	GSTA4632
	GSTA4642
	GSTA4652
	GSTA4662
	GSTA4672
	GSTA4712
	GSTA4722
	GSTA4732
	GSTA4742
	GSTA4752
	GSTA4761
	GSTA4762
	GSTA4771
	GSTA4772
	GSTA5460
	GSTA5470
	GSTA5760
	GSTA5770
	GSTA6460
	GSTA6470
	GSTA6760
	GSTA6770
	GSTA7460
	GSTA7470
	GSTAS4761
	GSTAS4771
	GSTAS4471
	GSTAS4461
	GSTA4472
	GSTA4471

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTA4462
	GSTA4461
	GSTA4452
	GSTA4442
	GSTA4432
	GSTA4422
	GSTA4412
	GSTA4612N
	GSTA4622N
	GSTA4632N
	GSTA4642N
	GSTA4652N
	GSTA4662N
	GSTA4672N
	GSTA4712N
	GSTA4722N
	GSTA4732N
	GSTA4742N
	GSTA4752N
	GSTA4761N
	GSTA4762N
	GSTA4771N
	GSTA4772N
	GSTA5460N
	GSTA5470N
	GSTA5760N
	GSTA5770N
	GSTA6460N
	GSTA6470N
	GSTA6760N
	GSTA6770N
	GSTA7460N
	GSTA7470N
	GSTAS4761N
	GSTAS4771N
	GSTAS4471N
	GSTAS4461N

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTA4472N
	GSTA4471N
	GSTA4462N
	GSTA4461N
	GSTA4452N
	GSTA4442N
	GSTA4432N
	GSTA4422N
	GSTA4412N
	GSTA4612WH
	GSTA4622WH
	GSTA4632WH
	GSTA4642WH
	GSTA4652WH
	GSTA4662WH
	GSTA4672WH
	GSTA4712WH
	GSTA4722WH
	GSTA4732WH
	GSTA4742WH
	GSTA4752WH
	GSTA4761WH
	GSTA4762WH
	GSTA4771WH
	GSTA4772WH
	GSTA5460WH
	GSTA5470WH
	GSTA5760WH
	GSTA5770WH
	GSTA6460WH
	GSTA6470WH
	GSTA6760WH
	GSTA6770WH
	GSTA7460WH
	GSTA7470WH
	GSTAS4761WH
	GSTAS4771WH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTAS4471WH
	GSTAS4461WH
	GSTA4472WH
	GSTA4471WH
	GSTA4462WH
	GSTA4461WH
	GSTA4452WH
	GSTA4442WH
	GSTA4432WH
	GSTA4422WH
	GSTA4412WH
	GSTA4612NWH
	GSTA4622NWH
	GSTA4632NWH
	GSTA4642NWH
	GSTA4652NWH
	GSTA4662NWH
	GSTA4672NWH
	GSTA4712NWH
	GSTA4722NWH
	GSTA4732NWH
	GSTA4742NWH
	GSTA4752NWH
	GSTA4761NWH
	GSTA4762NWH
	GSTA4771NWH
	GSTA4772NWH
	GSTA5460NWH
	GSTA5470NWH
	GSTA5760NWH
	GSTA5770NWH
	GSTA6460NWH
	GSTA6470NWH
	GSTA6760NWH
	GSTA6770NWH
	GSTA7460NWH
	GSTA7470NWH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTAS4761NWH
	GSTAS4771NWH
	GSTAS4471NWH
	GSTAS4461NWH
	GSTA4472NWH
	GSTA4471NWH
	GSTA4462NWH
	GSTA4461NWH
	GSTA4452NWH
	GSTA4442NWH
	GSTA4432NWH
	GSTA4422NWH
	GSTA4412NWH
	GSTA4611TH
	GSTA4612TH
	GSTA4621TH
	GSTA4622TH
	GSTA4631TH
	GSTA4632TH
	GSTA4641TH
	GSTA4642TH
	GSTA4651TH
	GSTA4652TH
	GSTA4661TH
	GSTA4662TH
	GSTA4671TH
	GSTA4672TH
	GSTA4711TH
	GSTA4712TH
	GSTA4721TH
	GSTA4722TH
	GSTA4731TH
	GSTA4732TH
	GSTA4741TH
	GSTA4742TH
	GSTA4751TH
	GSTA4752TH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTA4761TH
	GSTA4762TH
	GSTA4771TH
	GSTA4772TH
	GSTA5410TH
	GSTA5420TH
	GSTA5430TH
	GSTA5440TH
	GSTA5450TH
	GSTA5460TH
	GSTA5470TH
	GSTA5610TH
	GSTA5620TH
	GSTA5630TH
	GSTA5640TH
	GSTA5650TH
	GSTA5660TH
	GSTA5670TH
	GSTA5710TH
	GSTA5720TH
	GSTA5730TH
	GSTA5740TH
	GSTA5750TH
	GSTA5760TH
	GSTA5770TH
	GSTA6410TH
	GSTA6420TH
	GSTA6430TH
	GSTA6440TH
	GSTA6450TH
	GSTA6460TH
	GSTA6470TH
	GSTA6610TH
	GSTA6620TH
	GSTA6630TH
	GSTA6640TH
	GSTA6650TH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTA6660TH
	GSTA6670TH
	GSTA6710TH
	GSTA6720TH
	GSTA6730TH
	GSTA6740TH
	GSTA6750TH
	GSTA6760TH
	GSTA6770TH
	GSTA7410TH
	GSTA7420TH
	GSTA7430TH
	GSTA7440TH
	GSTA7450TH
	GSTA7460TH
	GSTA7470TH
	GSTA7610TH
	GSTA7620TH
	GSTA7630TH
	GSTA7640TH
	GSTA7650TH
	GSTA7660TH
	GSTA7670TH
	GSTAS4611TH
	GSTAS4621TH
	GSTAS4631TH
	GSTAS4641TH
	GSTAS4651TH
	GSTAS4661TH
	GSTAS4671TH
	GSTAS4711TH
	GSTAS4721TH
	GSTAS4731TH
	GSTAS4741TH
	GSTAS4751TH
	GSTAS4761TH
	GSTAS4771TH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTA4611NTH
	GSTA4612NTH
	GSTA4621NTH
	GSTA4622NTH
	GSTA4631NTH
	GSTA4632NTH
	GSTA4641NTH
	GSTA4642NTH
	GSTA4651NTH
	GSTA4652NTH
	GSTA4661NTH
	GSTA4662NTH
	GSTA4671NTH
	GSTA4672NTH
	GSTA4711NTH
	GSTA4712NTH
	GSTA4721NTH
	GSTA4722NTH
	GSTA4731NTH
	GSTA4732NTH
	GSTA4741NTH
	GSTA4742NTH
	GSTA4751NTH
	GSTA4752NTH
	GSTA4761NTH
	GSTA4762NTH
	GSTA4771NTH
	GSTA4772NTH
	GSTA5410NTH
	GSTA5420NTH
	GSTA5430NTH
	GSTA5440NTH
	GSTA5450NTH
	GSTA5460NTH
	GSTA5470NTH
	GSTA5610NTH
	GSTA5620NTH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTA5630NTH
	GSTA5640NTH
	GSTA5650NTH
	GSTA5660NTH
	GSTA5670NTH
	GSTA5710NTH
	GSTA5720NTH
	GSTA5730NTH
	GSTA5740NTH
	GSTA5750NTH
	GSTA5760NTH
	GSTA5770NTH
	GSTA6410NTH
	GSTA6420NTH
	GSTA6430NTH
	GSTA6440NTH
	GSTA6450NTH
	GSTA6460NTH
	GSTA6470NTH
	GSTA6610NTH
	GSTA6620NTH
	GSTA6630NTH
	GSTA6640NTH
	GSTA6650NTH
	GSTA6660NTH
	GSTA6670NTH
	GSTA6710NTH
	GSTA6720NTH
	GSTA6730NTH
	GSTA6740NTH
	GSTA6750NTH
	GSTA6760NTH
	GSTA6770NTH
	GSTA7410NTH
	GSTA7420NTH
	GSTA7430NTH
	GSTA7440NTH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSTA7450NTH
	GSTA7460NTH
	GSTA7470NTH
	GSTA7610NTH
	GSTA7620NTH
	GSTA7630NTH
	GSTA7640NTH
	GSTA7650NTH
	GSTA7660NTH
	GSTA7670NTH
	GSTAS4611NTH
	GSTAS4621NTH
	GSTAS4631NTH
	GSTAS4641NTH
	GSTAS4651NTH
	GSTAS4661NTH
	GSTAS4671NTH
	GSTAS4711NTH
	GSTAS4721NTH
	GSTAS4731NTH
	GSTAS4741NTH
	GSTAS4751NTH
	GSTAS4761NTH
	GSTAS4771NTH
TS Angled Abutment	GSAA4020MA
	GSAA4020MB
	GSAA4020MN
	GSAA4040MA
	GSAA4040MB
	GSAA4040MN
	GSAA4520MA
	GSAA4520MB
	GSAA4520MN
	GSAA4540MA
	GSAA4540MB
	GSAA4540MN
	GSAA5020A

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSAA5020B
	GSAA5020N
	GSAA5040A
	GSAA5040B
	GSAA5040N
	GSAA6020A
	GSAA6020B
	GSAA6020N
	GSAA6040A
	GSAA6040B
	GSAA6040N
	GSAA4020MAWH
	GSAA4020MBWH
	GSAA4020MNWH
	GSAA4040MAWH
	GSAA4040MBWH
	GSAA4040MNWH
	GSAA4520MAWH
	GSAA4520MBWH
	GSAA4520MNWH
	GSAA4540MAWH
	GSAA4540MBWH
	GSAA4540MNWH
	GSAA5020AWH
	GSAA5020BWH
	GSAA5020NWH
	GSAA5040AWH
	GSAA5040BWH
	GSAA5040NWH
	GSAA6020AWH
	GSAA6020BWH
	GSAA6020NWH
	GSAA6040AWH
	GSAA6040BWH
	GSAA6040NWH
TS FreeForm ST Abutment	GSFA5015
	GSFA5030

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSFAS5015
	GSFAS5030
	GSFAS5515
	GSFA5015N
	GSFA5030N
	GSFAS5015N
	GSFAS5030N
	GSFA6015
	GSFA6030
	GSFA6015N
	GSFA6030N
	GSFA5015WH
	GSFA5030WH
	GSFA6015WH
	GSFA6030WH
	GSFAS5015WH
	GSFAS5030WH
	GSFAS5515WH
	GSFA5015NWH
	GSFA5030NWH
	GSFA6015NWH
	GSFA6030NWH
	GSFAS5015NWH
	GSFAS5030NWH
TS Convertible Abutment	GSCA4010
	GSCA4020
	GSCA4030
	GSCA4040
	GSCA5010
	GSCA5020
	GSCA5030
	GSCA5040
	GSCA5050
	GSCA6010
	GSCA6020
	GSCA6030
	GSCA6040

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSCA6050
	GSCAS4010
	GSCAS4020
	GSCAS4030
	GSCAS4040
	GSCA4010P
	GSCA4020P
	GSCA4030P
	GSCA4040P
	GSCA5010P
	GSCA5020P
	GSCA5030P
	GSCA5040P
	GSCA5050P
	GSCA6010P
	GSCA6020P
	GSCA6030P
	GSCA6040P
	GSCA6050P
	GSCAS4010P
	GSCAS4020P
	GSCAS4030P
	GSCAS4040P
TS Convertible Temporary Cylinder	GSCTC400T
	GSCTC400TN
	GSCTC500T
	GSCTC600T
	GSCTC400
	GSCTC400N
	GSCTC500
	GSCTC600
	GSCTC400TTH
	GSCTC400TNTH
	GSCTC500TTH
	GSCTC600TTH
	GSCTC400WH
	GSCTC400NWH

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	GSCTC500WH
	GSCTC600WH
TS Convertible Combination Cylinder	GSCC4070T
	GSCC4070TN
	GSCC5070T
	GSCC6070T
	GSCC4070
	GSCC4070N
	GSCC5070
	GSCC6070
	GSCC4070TWH
	GSCC4070TNWH
	GSCC5070TWH
	GSCC6070TWH
	GSCC4070WH
	GSCC4070NWH
	GSCC5070WH
	GSCC6070WH
TS Convertible Angled Cylinder	GSAC4080T
	GSAC4080TN
	GSAC5080T
	GSAC6080T
	GS17CC4080
	GS17CC4080N
	GS17CC6080
	GSAC4080TWH
	GSAC4080TNWH
	GSAC5080TWH
	GSAC6080TWH
	GS17CC4080WH
	GS17CC4080NWH
GS17CC6080WH	
TS Multi Combination Cylinder	TSMC500
	TSMC500N
	TSMC500TH
	TSMC500NTH
TS Multi Ti Base	TSMTB0405G

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	TSMTB0410G
	TSMTB0605G
	TSMTB0405
	TSMTB0410
	TSMTB0605
	TSMTB0405GTH
	TSMTB0410GTH
	TSMTB0605GTH
	TSMTB0405TH
	TSMTB0410TH
	TSMTB0605TH
TS Quick Temporary Abutment	TSQTA4530
	TSQTA4550
	TSQTA5530
	TSQTA5550
	TSQTA4530N
	TSQTA4550N
	TSQTA5530N
	TSQTA5550N
	TSQTA4015M
	TSQTA4050M
	TSQTA4515R
	TSQTA4550R
	TSQTA4015MN
	TSQTA4050MN
	TSQTA4515RN
	TSQTA4550RN
	TSQTA4015MTH
	TSQTA4050MTH
	TSQTA4515RTH
	TSQTA4550RTH
	TSQTA4530TH
	TSQTA4550TH
	TSQTA5530TH
	TSQTA5550TH
	TSQTA4015MNTH
	TSQTA4050MNTH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	TSQTA4515RNTH
	TSQTA4550RNTH
	TSQTA4530NTH
	TSQTA4550NTH
	TSQTA5530NTH
	TSQTA5550NTH
TS Temporary Abutment	GSTTA4010TH
	GSTTA4030TH
	GSTTA4510TH
	GSTTA4530TH
	GSTTA4010NTH
	GSTTA4030NTH
	GSTTA4510NTH
	GSTTA4530NTH
TS Stud Abutment	GSSAM3510
	GSSAM3520
	GSSAM3530
	GSSAM3540
	GSSAM3550
	GSSAM3560
	GSSA3510
	GSSA3520
	GSSA3530
	GSSA3540
	GSSA3550
	GSSA3560
	GSST3510M
	GSST3520M
	GSST3530M
	GSST3540M
	GSST3550M
	GSST3560M
	GSST3510R
	GSST3520R
	GSST3530R
	GSST3540R
	GSST3550R

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSST3560R
	GSSAM3510D
	GSSAM3520D
	GSSAM3530D
	GSSAM3540D
	GSSAM3550D
	GSSAM3560D
	GSSA3510D
	GSSA3520D
	GSSA3530D
	GSSA3540D
	GSSA3550D
	GSSA3560D
TS Multi Angled Abutment	GS17MAS4850
	GS17MAS4850WH
TS Multi Abutment	TSMA5010M
	TSMA5020M
	TSMA5030M
	TSMA5040M
	TSMA5050M
	TSMA5010
	TSMA5020
	TSMA5030
	TSMA5040
	TSMA5050
	TSMA5010MP
	TSMA5020MP
	TSMA5030MP
	TSMA5040MP
	TSMA5050MP
	TSMA5010P
	TSMA5020P
	TSMA5030P
	TSMA5040P
	TSMA5050P
TS Port Abutment	TSPTA3510M
	TSPTA3520M

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	TSPTA3530M
	TSPTA3540M
	TSPTA3550M
	TSPTA3560M
	TSPTA3570M
	TSPTA4010R
	TSPTA4020R
	TSPTA4030R
	TSPTA4040R
	TSPTA4050R
	TSPTA4060R
	TSPTA4070R
TS Port Angled Abutment	TS10PA454M
	TS10PA455M
	TS10PA454R
	TS10PA455R
	TS17PA454M
	TS17PA455M
	TS17PA454R
	TS17PA455R
	TS30PA454M
	TS30PA455M
	TS30PA454R
	TS30PA455R
	TS10PA454MWH
	TS10PA455MWH
	TS10PA454RWH
	TS10PA455RWH
	TS17PA454MWH
	TS17PA455MWH
	TS17PA454RWH
	TS17PA455RWH
	TS30PA454MWH
	TS30PA455MWH
	TS30PA454RWH
	TS30PA455RWH
TS Port Angled Abutment Head	PTAAH450

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	PTAAH450P
	PAH45P
TS Link Abutment for Public	TSPTB431M
	TSPTB432M
	TSPTB451M
	TSPTB452M
	TSPTB431R
	TSPTB432R
	TSPTB451R
	TSPTB452R
	TSPTB431MN
	TSPTB432MN
	TSPTB451MN
	TSPTB452MN
	TSPTB431RN
	TSPTB432RN
	TSPTB451RN
	TSPTB452RN
	TSPTB431MWH
	TSPTB432MWH
	TSPTB451MWH
	TSPTB452MWH
	TSPTB431RWH
	TSPTB432RWH
	TSPTB451RWH
	TSPTB452RWH
	TSPTB431MNWH
	TSPTB432MNWH
	TSPTB451MNWH
	TSPTB452MNWH
	TSPTB431RNWH
	TSPTB432RNWH
	TSPTB451RNWH
	TSPTB452RNWH
	TSPL4041M
	TSPL4042M
	TSPL4043M

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	TSPL4044M
	TSPL4041MN
	TSPL4042MN
	TSPL4043MN
	TSPL4044MN
	TSPL4541R
	TSPL4542R
	TSPL4543R
	TSPL4544R
	TSPL4541RN
	TSPL4542RN
	TSPL4543RN
	TSPL4544RN
	TSPL4041MWH
	TSPL4042MWH
	TSPL4043MWH
	TSPL4044MWH
	TSPL4041MNWH
	TSPL4042MNWH
	TSPL4043MNWH
	TSPL4044MNWH
	TSPL4541RWH
	TSPL4542RWH
	TSPL4543RWH
	TSPL4544RWH
	TSPL4541RNWH
	TSPL4542RNWH
	TSPL4543RNWH
	TSPL4544RNWH
	TSPL4061M
	TSPL4062M
	TSPL4063M
	TSPL4064M
	TSPL4061MN
	TSPL4062MN
	TSPL4063MN
	TSPL4064MN

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	TSPL4561R
	TSPL4562R
	TSPL4563R
	TSPL4564R
	TSPL4561RN
	TSPL4562RN
	TSPL4563RN
	TSPL4564RN
	TSPL4041C
	TSPL4042C
	TSPL4043C
	TSPL4044C
	TSPL4041CN
	TSPL4042CN
	TSPL4043CN
	TSPL4044CN
	TSPL4541C
	TSPL4542C
	TSPL4543C
	TSPL4544C
	TSPL4541CN
	TSPL4542CN
	TSPL4543CN
	TSPL4544CN
	TSPL4061MWH
	TSPL4062MWH
	TSPL4063MWH
	TSPL4064MWH
	TSPL4061MNWH
	TSPL4062MNWH
	TSPL4063MNWH
	TSPL4064MNWH
	TSPL4561RWH
	TSPL4562RWH
	TSPL4563RWH
	TSPL4564RWH
	TSPL4561RNWH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	TSPL4562RNWH
	TSPL4563RNWH
	TSPL4564RNWH
	TSPL4041CWH
	TSPL4042CWH
	TSPL4043CWH
	TSPL4044CWH
	TSPL4041CNWH
	TSPL4042CNWH
	TSPL4043CNWH
	TSPL4044CNWH
	TSPL4541CWH
	TSPL4542CWH
	TSPL4543CWH
	TSPL4544CWH
	TSPL4541CNWH
	TSPL4542CNWH
	TSPL4543CNWH
	TSPL4544CNWH
TS Link Abutment for Cerec	TSCTBM
	TSCTBR
	TSCTBMN
	TSCTBRN
	TSCTBM3
	TSCTBR3
	TSCTBMN3
	TSCTBRN3
	TSCTBMWH
	TSCTBRWH
	TSCTBMNWH
	TSCTBRNWH
	TSCTBM3WH
	TSCTBR3WH
	TSCTBMN3WH
TS Convertible Protect Cap	GSCHC400
	GSCHC500

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSCHC600
	GSCHC400WH
	GSCHC500WH
	GSCHC600WH
TS Multi Ti Base Screw	TSMTBS
EbonyGold Abutment Screw	GSABSM
	GSABSS
	ASM200W
	ASR200W
	ASW200W
	CUABSRW
EbonyGold Cylinder Screw	GSFSM
Ti Cylinder Screw	GSFSMT
	GSFSRT
Ti Abutment Screw	GSABSMT
	GSABSST
TS CONVERTIBLE PLASTIC CYLINDER	GSCPL400WH
	GSCPL400NWH
	GSCPL600WH
	GSCPL500WH
HS OCTA PLASTIC CYLINDER	HSOPC48RNW
	HSOPC48ROW
	HSOPC60WNW
	HSOPC60WOW
TS GoldCast Abutment	GSGA4010S
	GSGA4030S
	GSGA4510S
	GSGA4530S
	GSGA4010B
	GSGA4030B
	GSGA4510B
	GSGA4530B
	GSGA4010SWH
	GSGA4030SWH
	GSGA4510SWH
	GSGA4530SWH
	GSGA4010BWH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSGA4030BWH
	GSGA4510BWH
	GSGA4530BWH
TS Convertible GoldCast Cylinder	GSGC400
	GSGC400N
	GSGC500
	GSGC600
	GSGC400WH
	GSGC400NWH
	GSGC500WH
	GSGC600WH
US Esthetic-low Gold Cylinder	MGR200
	MGR100
	MGW200
	MGW100
	MGR200TH
	MGR100TH
	MGW200TH
	MGW100TH
US Esthetic-low Abutment	MEM100
	MEM200
	MEM300
	MEM400
	MER100
	MER200
	MER300
	MER400
	MER500
	MEW100
	MEW200
	MEW300
	MEW400
	TMEW100
	TMEW200
	TMEW300
	TMEW400
	MEM100TH

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	MEM200TH
	MEM300TH
	MEM400TH
	MER100TH
	MER200TH
	MER300TH
	MER400TH
	MER500TH
	MEW100TH
	MEW200TH
	MEW300TH
	MEW400TH
	TMEW100TH
	TMEW200TH
	TMEW300TH
	TMEW400TH
US Esthetic-low Temporary Cylinder	MTR100
	MTR200
	MTW100
	MTW200
	NMTR100
	NMTR200
	NMTW100
	NMTW200
	MTR100TH
	MTR200TH
	MTW100TH
	MTW200TH
	NMTR100TH
	NMTR200TH
	NMTW100TH
	NMTW200TH
TS Multi Scan Healing	TSMSH
MS Provisional Cap Provisional	MSTPC
US Esthetic-low Healing Cap	MHCR100
US Esthetic-low Healing Cap	MHCW100
O-RING RETAINER	OAR

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
O-ring Retainer Set	OARS
O-RING RETAINER CAP	OARC
	OARC02
O-RING RETAINER CAP SET	OARCS
Port Male Cap Body	PTCMCB
Port Male Cap	PTCMC
Port Male KIT	PTCMK
Ti Cylinder Screw	TS200
Ti Abutment Screw	ASR200E
	ASS200
	RASW200
US Esthetic-low Ti Cylinder Screw	MTS200
	WTS200
US Esthetic-low Abutment Screw	MEMS100
	MEMS200
	MEMS300
	MEMS400
	MERS100
	MERS200
	MERS300
	MERS400
	MERS500
	MEWS100
	MEWS200
	MEWS300
	MEWS400
	TMEWS100
	TMEWS200
	TMEWS300
	TMEWS400
US UCLA PLASTIC ABUTMENT	PSM200TH
	PSM100TH
	PSR200TH
	PSR100TH
	PSW200TH
	PSW100TH
	TPSW200TH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	TPSW100TH
	RPSW200TH
	RPSW100TH
SS OCTA PLASTIC CYLINDER	SSPSO480TH
	SSPSO600TH
	SSPSN480TH
	SSPSN600TH
US ESTHETIC PLASTIC CYLINDER	EPS200TH
	EPS100TH
US ESTHETIC-LOW PLASTIC CYLINDER	MEPR200TH
	MEPR100TH
	MEPW200TH
	MEPW100TH
US STANDARD PLASTIC CYLINDER	SPS100TH
TS Cover Screw	GSCS30
	GSCS30M
	GSCS30L
	GSCS35
	GSCS35M
	GSCS35L
	GSCS40L
	GSCS40S-G
	GSCS40M-G
	GSCS40L-G
	GSCS36
	GSCS36M
	GSCS36L
TS Rigid Protect Cap	GSRPC440
	GSRPC441
	GSRPC460
	GSRPC461
	GSRPC470
	GSRPC471
	GSRPC540
	GSRPC560
	GSRPC570
	GSRPC640

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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)
	GSRPC660
	GSRPC670
	GSRPC760

OBSERVACIONES: ESTERILIZACIÓN: PARA EL PRODUCTO TS COVER SCREW **EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADO ES GAMMA** PARA LOS PRODUCTOS TS RIGID ABUTMENT; TS TRANSFER ABUTMENT; TS ANGLED ABUTMENT; TS FREEFORM ST ABUTMENT; TS GOLDCAST ABUTMENT; TS CONVERTIBLE ABUTMENT; TS CONVERTIBLE GOLDCAST CYLINDER; TS CONVERTIBLE TEMPORARY CYLINDER; TS CONVERTIBLE COMBINATION CYLINDER; TS CONVERTIBLE ANGLED CYLINDER; TS MULTI COMBINATION CYLINDER; TS MULTI TI BASE; TS QUICK TEMPORARY ABUTMENT; TS TEMPORARY ABUTMENT; TS STUD ABUTMENT; TS MULTI ANGLED ABUTMENT; TS MULTI ABUTMENT; TS PORT ABUTMENT; TS PORT ANGLED ABUTMENT; TS LINK ABUTMENT FOR PUBLIC; TS LINK ABUTMENT FOR CEREC; TS CONVERTIBLE PROTECT CAP; TS MULTI SCAN HEALING; US ESTHETIC-LOW ABUTMENT; US ESTHETIC-LOW GOLD CYLINDER; US ESTHETIC-LOW TEMPORARY CYLINDER; MS PROVISIONAL CAP PROVISIONAL; US ESTHETIC-LOW HEALING CAP; TS RIGID PROTECT CAP; TS MULTI TI BASE SCREW; EBONYGOLD ABUTMENT SCREW; TI CYLINDER SCREW; TI ABUTMENT SCREW; US ESTHETIC-LOW TI CYLINDER SCREW; US ESTHETIC-LOW ABUTMENT SCREW; O-RING RETAINER; O-RING RETAINER SET; O-RING RETAINER CAP, LA ESTERILIZACIÓN DEBE REALIZARSE POR AUTOCLAVE ANTES DE SU USO CONTRAINDICACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES INCLUYEN LO SIGUIENTE, PERO NO SE LIMITAN A: · PACIENTES CON HEMOFILIA O DIFICULTADES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO DE HUESOS O HERIDAS. · PACIENTES CON DIABETES INCONTROLADA, FUMADORES INTENSIVOS O ALCOHÓLICOS · PACIENTES CUYO SISTEMA INMUNOLÓGICO ESTÁ INACTIVO DEBIDO A TERAPIA QUÍMICA O RADIOTERAPIA. · PACIENTES CON INFECCIÓN O INFLAMACIÓN ORAL (HIGIENE ORAL INADECUADA, BRUXISMO). · PACIENTES CON TRASTORNOS DE OCLUSIÓN/ARTICULACIÓN NO TRATABLES, ESPACIO INSUFICIENTE EN EL ARCO DENTAL. · CUALQUIER PACIENTE QUE NO SEA APTO PARA UNA CIRUGÍA. · LOS IMPLANTES OSSTEM NO SE PUEDEN USAR EN PACIENTES ALÉRGICOS O SENSIBLES AL MATERIAL BASE.ADVERTENCIA: LA SELECCIÓN DE PACIENTES INADECUADOS Y MÉTODOS QUIRÚRGICOS INAPROPIADOS PUEDEN CAUSAR FRACASO DEL IMPLANTE O PÉRDIDA DEL HUESO QUE LO SOSTIENE. LOS IMPLANTES OSSTEM NO DEBEN UTILIZARSE PARA FINES DIFERENTES A LOS RECOMENDADOS Y NO DEBEN SER REMODELADOS. LA MOVILIDAD DEL IMPLANTE, PÉRDIDA ÓSEA E INFECCIÓN CRÓNICA PUEDEN RESULTAR EN EL FRACASO DE LA CIRUGÍA DE IMPLANTE. LOS IMPLANTES OSSTEM NO SE PUEDEN UTILIZAR EN PACIENTES ALÉRGICOS O SENSIBLES AL MATERIAL BASE.

VIDA ÚTIL:

TS COVER SCREW: 8 AÑOS
TS RIGID ABUTMENT; TS TRANSFER ABUTMENT; TS ANGLED ABUTMENT; TS FREEFORM ST ABUTMENT; TS GOLDCAST ABUTMENT; TS CONVERTIBLE ABUTMENT; TS CONVERTIBLE GOLDCAST CYLINDER; TS CONVERTIBLE TEMPORARY CYLINDER; TS CONVERTIBLE COMBINATION CYLINDER; TS CONVERTIBLE ANGLED CYLINDER; TS MULTI COMBINATION CYLINDER; TS MULTI TI BASE; TS QUICK

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

RESOLUCIÓN No. 2025003599 de 30 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.

TEMPORARY ABUTMENT; TS TEMPORARY ABUTMENT; TS
STUD ABUTMENT; TS MULTI ANGLED ABUTMENT; TS
MULTI ABUTMENT; TS PORT ABUTMENT; TS PORT ANGLED
ABUTMENT; TS PORT ANGLED ABUTMENT HEAD; TS LINK
ABUTMENT FOR PUBLIC; TS LINK ABUTMENT FOR CEREC;
TS CONVERTIBLE PROTECT CAP; TS MULTI SCAN
HEALING; US ESTHETIC-LOW ABUTMENT; US ESTHETIC-
LOW GOLD CYLINDER; US ESTHETIC-LOW TEMPORARY
CYLINDER; MS PROVISIONAL CAP PROVISIONAL; US
ESTHETIC-LOW HEALING CAP; TS RIGID PROTECT CAP;
TS MULTI TI BASE SCREW; EBONYGOLD ABUTMENT
SCREW; TI CYLINDER SCREW; TI ABUTMENT SCREW; US
ESTHETIC-LOW TI CYLINDER SCREW; US ESTHETIC-LOW
ABUTMENT SCREW; O-RING RETAINER; O-RING RETAINER
SET; O-RING RETAINER CAP: NO APLICA

EXPEDIENTE No.: 20281638
RADICACIÓN No.: 20241142503
FECHA DE RADICACIÓN: 11/06/2024

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. 20241142503 de fecha 11/06/2024

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 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