

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007575 de 23 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013023891 de 13 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010306 para el producto UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE IMÁGENES MEDICAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS. - VATECH a favor de DENTAL GROUP INC S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002616 de 6 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013023891 de 13 de Agosto de 2013 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RIESGO DEL PRODUCTO.

Que mediante radicado No. 20231147301 de fecha 02 de junio de 2023, el(a) señor(a) PABLO ELIECER PEÑARANDA TORRADO, representando a la empresa AVANOS MEDICAL INC DEPÓSITO DENTAL ALFOR LIMITADA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010306 para el producto MEDICAL IMAGE, ANALOG TO DIGITAL TRANSFORM, DENTAL / IMAGEN MÉDICA, TRANSFORMADA DE ANÁLOGO A DIGITAL, DENTAL / UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE IMÁGENES MÉDICAS DENTALES, a Favor de DEPOSITO DENTAL ALFOR LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2023010668 del 18 de Octubre de 2023, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. *Allegar formato único corregido, excluyendo del campo: "PARTES DEL EQUIPO:", los modelos de las referencias amparadas, es decir: "MODELOS IOS-U15VF, IOS-U15IF, IOS-U15VB, IOS-U15IB, HDI-U15DB, HDI-U15DF, IOS-U20VF, IOS-U20VB, HDI-U20DF, IOS-U10VF, IOS-U10IF, IOS-U10VB, IOS-U10IB, HDI-U10DB, HDI-U10DF, IOS-U20IF, IOS-U20IB, HDI-U20DB:". Lo anterior se solicita debido a que en este campo se deben mencionar las principales partes, componentes y accesorios, del equipo y/o sistema, y no los modelos los cuales ya se encuentran mencionados en el campo: "MODELOS Y/O REFERENCIAS".*
2. *Allegar etiqueta de importador corregida indicando " Registro Sanitario:". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 145-149, tiene escrito "Permiso de Comercialización", y el producto es Dispositivo.*
3. *Allegar etiqueta de fabricante para cada una de las referencias, mencionadas a continuación: HDI-U15DB, HDI-U15DF, IOS-U20VF, IOS-U20VB, HDI-U20DF, IOS-U10VF, IOS-U10IF, IOS-U10VB, IOS-U10IB, HDI-U10DB, HDI-U10DF, IOS-U20IF, IOS-U20IB y HDI-U20DB, en la que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo anterior se solicita debido a que, en radicado, folios 143-144, no se encuentra la etiqueta de fabricante para estas referencias, es importante mencionar que se enviaron las etiquetas para algunas referencias, y se requiere poder evaluar todas las etiquetas de las referencias amparadas.*

Mediante escrito radicado con No. 20231327253 del 11 de diciembre de 2023 asociado al radicado inicial No. 20231147301, el(a) señor(a) PABLO ELIECER PEÑARANDA TORRADO, representando a la empresa AVANOS MEDICAL INC DEPÓSITO DENTAL ALFOR LIMITADA, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023010668 del 18 de Octubre de 2023.

**CONSIDERANDO**

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023010668 del 18 de Octubre de 2023 y al que el interesado allego la respectiva documentación para acceder a la renovación, siendo SATISFACTORA, por cuanto:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007575 de 23 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

*Para dar respuesta al primer requerimiento presenta formato único corregido, excluyendo del campo: "PARTES DEL EQUIPO:" y el campo: "MODELOS Y/O REFERENCIAS" ubicando correctamente los respectivos códigos que corresponden a los modelos o referencias, por lo cual la respuesta al primer requerimiento es satisfactoria.*

*Dando respuesta al segundo requerimiento allegar etiqueta de importador corregida indicando Permiso de Comercialización", por lo cual la respuesta a este requerimiento es satisfactoria.*

*Como respuesta al tercer requerimiento presenta etiqueta de fabricante para cada una de las referencias, mencionadas a continuación: HDI-U15DB, HDI-U15DF, IOS-U20VF, IOS-U20VB, HDI-U20DF, IOS-U10VF, IOS-U10IF, IOS-U10VB, IOS-U10IB, HDI-U10DB, HDI-U10DF, IOS-U20IF, IOS-U20IB y HDI-U20DB, en la que se evidencia: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Por lo cual la respuesta al tercer requerimiento es satisfactoria.*

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0010306-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia,

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

<b>PRODUCTO:</b>	MEDICAL IMAGE, ANALOG TO DIGITAL TRANSFORM, DENTAL / IMAGEN MÉDICA, TRANSFORMADA DE ANÁLOGO A DIGITAL, DENTAL / UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE IMÁGENES MÉDICAS DENTALES,
<b>MARCA(S):</b>	EZSENSOR CLASSIC, EZSENSOR HD
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024DM-0010306-R1</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	DEPOSITO DENTAL ALFOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	RAYENCE CO., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	DEPOSITO DENTAL ALFOR LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	DEPOSITO DENTAL ALFOR LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
<b>RIESGO:</b>	IIb
<b>COMPOSICIÓN:</b>	MÓDULO DE SENSOR, ENVOLTURA (FUNDAS HIGIÉNICAS), SOPORTE PARA SENSOR, CUBIERTA DE SILICONA, MEMORIA USB
<b>USOS:</b>	DISPOSITIVO DE IMAGEN INTRAORAL DESTINADO A RECOLECTAR FOTONES DE RAYOS-X DENTALES Y CONVERTIRLOS EN IMPULSOS ELECTRÓNICOS QUE PUEDEN ALMACENARSE, VERSE Y MANIPULARSE PARA USO DIAGNÓSTICO POR PARTE DE LOS DENTISTAS
<b>SISTEMAS:</b>	ELÉCTRICOS Y ELECTRONICOS
<b>PRESENTACIÓN</b>	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007575 de 23 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**COMERCIAL:** UNIDAD  
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS, CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

IOS-U15VF  
IOS-U15IF  
IOS-U15VB  
IOS-U15IB  
HDI-U15DB  
HDI-U15DF  
IOS-U20VF  
IOS-U20VB  
HDI-U20DF  
IOS-U10VF  
IOS-U10IF  
IOS-U10VB  
IOS-U10IB  
HDI-U10DB  
HDI-U10DF  
IOS-U20IF  
IOS-U20IB  
HDI-U20DB

**VIDA UTIL:** 7 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20065454  
**RADICACIÓN:** 20231147301  
**FECHA:** 02/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban etiquetas del fabricante presentadas con el radicado 20231327253 del 11 de diciembre de 2023 e importador presentadas con el radicado 20231147301 del 02 de junio de 2023

**ARTÍCULO TERCERO: Autorizar** agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número registro sanitario anterior **INVIMA 2013DM-0010306**.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

**ARTÍCULO QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Febrero de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina\_varios