



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

RESOLUCIÓN No. 2017010544 DE 14 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007011044 DEL 29 DE MAYO DE 2007 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000677 PARA EL PRODUCTO PULIDORES DE SILICONA - DIATECH A FAVOR DE COLTENE/WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010013781 DE 14 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO ASÍ: CAMBIO DE RAZON DEL IMPORTADOR QUEDANDO ASÍ: ULTRADENTAL S.A.S. EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: CW COLOMBIA S.A.

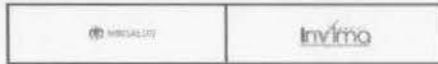
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011014989 DE 10 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR: EN CONSECUENCIA ESTE QUEDARA: ULTRADENTAL S.A.S. KM 3 AUTOPISTA MEDELLÍN PORTOS SABANA 80 PARQUE INDUSTRIAL BODEGA 34 COTA CUNDINAMARCA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: PULIDORES DE SILICONA - DIATECH
MARCA(S): DIATECH
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0000677 R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S): COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE, SILICONA
USOS: INSTRUMENTOS ROTATORIOS PARA PULIR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, 1.COMPOSITE POLISHING KIT CONTENIDO: 16 PULIDORES DE SILICONA, 8 INSTRUMENTOS AMARILLOS RA PARA EL PULIDO PRELIMINAR, 8 INSTRUMENTOS RA DE COLOR GRIS CLARO PARA EL PULIDO A ALTO BRILLO., 2.AMALGAM POLISHING KIT, CONTENIDO: 12 PULIDORES DE SILICONA RA, 6 INSTRUMENTOS PARDOS RA PARA EL PULIDO PRELIMINAR, 6 INSTRUMENTOS VERDES RA PARA LA OBTENCIÓN DE UN ALTO BRILLO INIGUALABLE., 3.PORCELAIN POLISHING KIT, CONTENIDO: 15 PULIDORES DE SILICONA RA, 5 INSTRUMENTOS AZULES RA PARA EL ELIMINAR, 5 INSTRUMENTOS ROSADOS RA PARA EL PULIDO., 5 INSTRUMENTOS GRIS CLARO RA PRELIMINAR PARA LA OBTENCIÓN DE UN ALTO BRILLO INIGUALABLE. 4.COMPOSITE POLISHING PLUS KIT, CONTENIDO: 8 PULIDORES DE SILICONA RA, 4 INSTRUMENTOS PARA EL PULIDO PRELIMINAR, 4INSTRUMENTOS VERDES RA PARA LA OBTENCIÓN DE UN ALTO BRILLO INIGUALABLE, 5.COMPOSITE 1STEP POLISHING KIT, 8 INSTRUMENTOS AMARILLOS RA PARA EL PULIDO PRELIMINAR., 6.CAD/CAM POLISHING KIT, CONTENIDO: 9 PULIDORES DE SILICONA HP, 3 INSTRUMENTOS GRIS CLARO HP PARA EL ELIMINAR, 3 INSTRUMENTOS VERDES HP PARA EL PULIDO, 3 INSTRUMENTOS PARDO HP PRELIMINAR PARA LA OBTENCIÓN DE UN ALTO BRILLO., ADECUADOS PARA ADAPTAR Y RETOCAR RESTAURACIONES CAD/CAM., 7.BRUSHINE UNIVERSAL POLISHING KIT, 6 CEPILLOS PULIDORES



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

RESOLUCIÓN No. 2017010544 DE 14 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

BRUSHINE,, **8.SWISSFLEX KIT**, 200 DISCS, DISCOS, 40 STRIPS, BANDAS, 3 MANDRELS MANDRILES.

EXPEDIENTE NO.: 19979765
RADICACIÓN: 2017033747
FECHA DE RADICACIÓN: 13 03 2017

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Stamp and table area. The stamp contains the text 'INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS' and 'INVIMA'. Below the stamp is a table with several rows and columns, some containing faint text and others blank.



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

RESOLUCION No. 2017020696 DE 23 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19979765

RADICACIÓN: 2017069415

FECHA: 18/05/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000677-R1

VIGENCIA: 14/03/2027

- SE ADICIONAN REFERENCIAS DE ACUERDO A RADICADO NO. 2017069415 DE FECHA 18 DE MAYO DE 2017:

COMPREPOL ULTRA/ COMPOSHINE ULTRA / COMPREPOL PLUS / COMPOSHINE PLUS / DIASHINE - COMPOMANT PLUS / BRUSH / CERAPRESHINE / CERASHINE / CERAFIN PLUS/ CERAPRESHINE PLUS / CERASHINE PLUS / ZIRCOGRIND / ZIRCOPOL PLUS / ZIRCOSHINE PLUS / UNIPOL / UNISHINE / HIGREEN / PREBROWN / STEELMASTER / ACRYPREPOL / ACRYPOL / ACRYSHINE / SWISSFLEX / DIASTRIP / SHAPEGUARD.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007011044 de fecha 29 de Mayo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2007DM-0000677 para el producto PULIDORES DE SILICONA – DIATECH, a favor de COLTENE/WHALEDENT AG., con domicilio en SUIZA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010013781 de fecha 14 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, quedando así: - CAMBIO DE RAZON DEL IMPORTADOR, quedando así: ULTRADENTAL S.A.S.; - EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: CW COLOMBIA S.A.

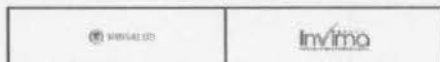
Que mediante Resolución No. 2011014989 de fecha 10 de Mayo de 2011, el INVIMA autorizó: - CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR: en consecuencia este quedara: ULTRADENTAL S.A.S., KM 3 AUTOPISTA MEDELLÍN PORTOS SABANA 80 PARQUE INDUSTRIAL BODEGA 34, COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante escrito número 2017069415 radicado el 18 de Mayo de 2017, el Doctor Karl Mutter Amaya, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COLTENE/WHALEDENT AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,



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

RESOLUCION No. 2017020696 DE 23 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007011044 de fecha 29/05/2007 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0000677-R1 a favor de COLTENE/WHALEDENT AG., con domicilio en SUIZA para el producto PULIDORES DE SILICONA – DIATECH, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS; Se Adicionan las siguientes Referencias de acuerdo a Radicado No. 2017069415 de fecha 18 de Mayo de 2017:

COMPREPOL ULTRA/ COMPOSHINE ULTRA / COMPREPOL PLUS / COMPOSHINE PLUS / DIASHINE - COMPOMANT PLUS / **BRUSH** CERAPRESHINE / CERASHINE / CERAFIN PLUS/ CERAPRESHINE PLUS / CERASHINE PLUS / ZIRCOGRIND / ZIRCOPOL PLUS / ZIRCOSHINE PLUS / UNIPOL / UNISHINE / HIGREEN / PREBROWN / STEELMASTER / ACRYPREPOL / ACRYPOL / ACRYSHINE / SWISSFLEX / DIAStrip / **SHAPEGUARD**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.23 10:31 COT
Reason: Invima



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

RESOLUCION No. 2020027079 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19979765

RADICACIÓN: 20201136669

FECHA: 06/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000677-R1

VIGENCIA: 14/03/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007011044 DEL 29 DE MAYO DE 2007 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000677 PARA EL PRODUCTO PULIDORES DE SILICONA - DIATECH A FAVOR DE COLTENE/WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017010544 DE 14 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000677 R1 para el producto PULIDORES DE SILICONA - DIATECH, a favor de COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017020696 DE 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017010544 DE 14 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201136669 radicado el 06/08/2020 el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COLTENE/WHALEDENT AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017010544 DE 14 de Marzo de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000677-R1 a favor de COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA para el producto PULIDORES DE SILICONA - DIATECH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

9. 60022049. Diatech Silicone Polishers ShapeGuard Composite Small Trial Kit. 1 pcs

Ref. 60022049. ShapeGuard Composite Small Kit:

Contenido: 1 X ShapeGuard Silicona polisher 23SG14RA. / 1 X ShapeGuard Silicona polisher 24SG14RA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



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

RESOLUCION No. 2020027079 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: acastrac