

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

**RESOLUCIÓN No. 2016007696 DE 4 de Marzo de 2016**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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**

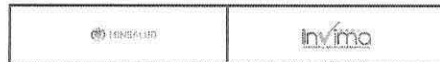
QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.  
 EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	FILE HYFLEX – LIMA
MARCA:	HYFLEX, COLTENE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014377
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLTENE/WHALEDENT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COLTENE/WHALEDENT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	ESTE PRODUCTO ESTÁ HECHO DE UNA ALEACIÓN DE NÍQUEL TITANIO Y CROMO. LA LIMA ESTA FORMADA POR UNA LIMA DE NIQUEL TITANIO QUE TIENE ADHERIDA UNA MANIJA DE BRONCE DE COLORES CODIFICADOS Y UN ANILLO DE LIGADURA DE CUACHO CON CÓDIGO EN COLORES.
USOS:	PARA LA REMOCIÓN DE DENTINA Y DAR FORMA A ENDODONCIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Conjuntos individuales de surtido, Repuestos de limas, Unidad, kit, pack x 6, pack de repuesto x 6
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

60018441	HYFLEX CM FILE - X-TRA SPIRALS 06 TAPER, SIZE 20, LENGTH 21MM (6PK)
60018442	HYFLEX CM FILE - X-TRA SPIRALS 06 TAPER, SIZE 25, LENGTH 21 MM (6PK)
60018443	HYFLEX CM FILE - X-TRA SPIRALS 06 TAPER, SIZE 20, LENGTH 25 MM (6PK)
60018444	HYFLEX CM FILE - X-TRA SPIRALS 06 TAPER, SIZE 25, LENGTH 25 MM (6PK)
60018445	HYFLEX CM FILE - X-TRA SPIRALS 06 TAPER, SIZE 20, LENGTH 31 MM (6PK)
60018446	HYFLEX CM FILE - X-TRA SPIRALS 06 TAPER, SIZE 25, LENGTH 31 MM (6PK)
60018455	HYFLEX CM FILE - ASSORTED X-TRA SPIRALS 08/25 (X-TRA SPIRALS 06/20, 06/25), 06/30, 04/35, 04/40
<b>H8190825</b>	HYFLEX CM FILE 08 TAPER, SIZE 25, 19MM (6PK)
H8210415	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 15, 21MM (6PK)
<b>H8210420</b>	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 20, 21MM (6PK)
H8210425	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 25, 21MM (6PK)
H8210430	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 30, 21MM (6PK)
H8210435	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 35, 21MM (6PK)
H8210440	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 40, 21MM (6PK)
H8210445	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 45, 21MM (6PK)
H8210450	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 50, 21MM (6PK)
H8210460	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 60, 21MM (6PK)
H8210620	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 20, 21MM (6PK)
H8210625	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 25, 21MM (6PK)
H8210630	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 30, 21MM (6PK)
H8210635	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 35, 21MM (6PK)



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

**RESOLUCIÓN No. 2016007696 DE 4 de Marzo de 2016**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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.

H8210640	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 40, 21MM (6PK)
H8250415	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 15, 25MM (6PK)
H8250420	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 20, 25MM (6PK)
H8250425	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 25, 25MM (6PK)
H8250430	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 30, 25MM (6PK)
H8250435	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 35, 25MM (6PK)
H8250440	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 40, 25MM (6PK)
H8250445	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 45, 25MM (6PK)
H8250450	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 50, 25MM (6PK)
H8250460	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 60, 25MM (6PK)
H8250620	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 20, 25MM (6PK) HYFLEX, COLTENE HYFLEX, COLTENEH8250625
H8250630	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 25, 25MM (6PK)
H8250635	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 30, 25MM (6PK)
H8250640	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 35, 25MM (6PK)
H825ASST	HYFLEX CM FILE ASST 25MM, 1 FILE EACH: 04/20 25MM; 04/25 25MM; 04/30 25MM; 04/30 25MM; 04/40 25MM 06/20 25MM; 08/25 19MM
H825LRG	HYFLEX CM FILE ASST 25MM, LARGE 1 FILE EACH: 08/25 19MM; 06/40 25MM; 06/35 25MM; 06/30 25MM; 06/25 25MM; 06/20 25MM
H825MED	HYFLEX CM FILE ASST 25MM, MEDIUM 1 FILE EACH: 08/25 19MM; 04/60 25MM; 04/50 25MM; 04/45 25MM; 04/40 25MM; 04/35 25MM
H825SML	HYFLEX CM FILE ASST 25MM, SMALL 1 FILE EACH: 08/25 19MM; 04/35 25MM; 04/30 25MM; 04/25 25MM; 04/20 25MM; 04/15 25MM
H8INTROKIT	HYFLEX CM FILE INTRO KIT, CONTAINS: 6 FILE ASST PACKS (2-21MM, 4-25MM); SPECTRA POINT@G GUTLA PERCHA POINTS; 1-ENDO PROCEDURE BLACK, 3-ENDO FILE PRACTICE BLOCKS, CD, STEP BY STEP CARD
H821ASST	HYFLEX CM FILE ASST 21MM 1 FILE EACH: 04/20 21MM; 04/25 21MM; 04/30 21MM; 04/40 21MM; 06/20 21MM; 08/25 19MM
H821LRG	HYFLEX CM FILE ASST 21MM, LARGE 1 FILE EACH: 08/25 19MM; 06/40 21MM; 06/35 21MM; 06/30 21MM; 06/25 21MM; 06/20 21MM
H821MED	HYFLEX CM FILE ASST 21MM, MEDIUM 1 FILE EACH: 08/25 19MM; 04/60 21MM; 04/50 21MM; 04/45 21MM; 04/40 21MM; 04/35 21MM
H821SML	HYFLEX CM FILE ASST 21MM, SMALL 1 FILE EACH: 08/25 19MM; 04/35 21MM; 04/30 21MM; 04/25 21MM; 04/20 21MM; 04/15 21MM
H8310415	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 15 31MM (6PK)
H8310420	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 20 31MM (6PK)
H8310425	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 25 31MM (6PK)
H8310430	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 30 31MM (6PK)
H8310435	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 35 31MM (6PK)
H8310440	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 40 31MM (6PK)
H8310445	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 45 31MM (6PK)
H8310450	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 50 31MM (6PK)
H8310460	HYFLEX CM FILE 04 TAPER, SIZE 60 31MM (6PK)
H8310620	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 20 31MM (6PK)
H8310625	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 25 31MM (6PK)
H8310630	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 30 31MM (6PK)
H8310635	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 35 31MM (6PK)
H8310640	HYFLEX CM FILE 06 TAPER, SIZE 40 31MM (6PK)
H831LRG	HYFLEX CM FILE ASST.



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

RESOLUCIÓN No. 2016007696 DE 4 de Marzo de 2016 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

H831MED 1 EACH: 08/25 19MM; 06/40 31MM; 06/35 31MM; 06/30 31MM; 06/25 31MM; 06/20 31MM HYFLEX CM FILE ASST. MEDIUM 31MM 6-FILES, 1 EACH: 08/25 19MM; 04/60 31MM; 04/50 31MM; 04/45 31MM; 04/40 31MM; 04/35 31MM H831SML HYFLEX CM FILE ASST. SMALL 31MM 6-FILES, 1 EACH: 08/25 19MM; 04/35 31MM; 04/30 31MM; 04/25 31MM; 04/20 31MM; 04/15 31MM

EXPEDIENTE No.: 20106232 RADICACIÓN No.: 2016025365 FECHA DE RADICACIÓN: 29 02 2016

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 4 de Marzo de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: ggrossor Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2016.03.07 16:24:47 CO Reason: Invima Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a \_\_\_\_\_

Documento identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

En Bogotá, 11 MAR 2016 Hora 2:13

Notificado \_\_\_\_\_

Notificador \_\_\_\_\_

