

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

RESOLUCIÓN No. 2023039028 de 24 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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: DENTAL DAM / LATEX DENTAL DAM - DIQUE DENTAL
MARCA: HYSOLATE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027497**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DENT4YOU AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): DENT4YOU AG con domicilio en SUIZA; THE HYGIENIC CORPORATION con domicilio en MALASIA
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 NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: LÁTEX DE CAUCHO NATURAL PURO: 100%
USOS: FACILITA EL TRATAMIENTO DENTAL AL AISLAR EL DIENTE DEL RESTO DE LA CAVIDAD ORAL, INCLUIDA LA SALIVA, QUE PUEDE CREAR COMPLICACIONES DURANTE UN PROCEDIMIENTO SI SE DEJA EXPUESTO. EL USO DE UN SISTEMA DENTAL DAM SE CONSIDERA RUTINARIO EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE INFECCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 127 mm x 127 mm o 152 mm x 152 mm (5" x 5" o 6" x 6"); caja 36 piezas 6" x 6" / 152 x 152 mm ; caja 52 piezas 5" x 5" / 127 x 127 mm ; Caja 360 piezas 6" x 6" / 152 x 152 mm ; caja 364 piezas 5" x 5" / 127 x 127mm ; caja 360 piezas 6" x 6" / 152 x 152
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
60034424	HySolate Latex DD Light thin Child (5X5), 52 pcs
60034425	HySolate Latex DD Light medium Child (5X5), 52 pcs
60034426	HySolate Latex DD Light heavy Child (5X5), 52 pcs
60034427	HySolate Latex DD Light thin Adult (6X6), 36 pcs
60034428	HySolate Latex DD Light medium Adult (6X6), 36 pcs
60034429	HySolate Latex DD Light heavy Adult (6X6), 36 pcs
60034430	HySolate Latex DD Light x-heavy Adult (6X6), 36 pcs
60034414	HySolate Latex DD Green thin Child (5X5), 52 pcs
60034415	HySolate Latex DD Green medium Child (5X5), 52 pcs
60034416	HySolate Latex DD Green heavy Child (5X5), 52 pcs
60034417	HySolate Latex DD Green x-heavy Child (5X5), 52 pcs
60034418	HySolate Latex DD Green thin Adult (6X6), 36 pcs

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

RESOLUCIÓN No. 2023039028 de 24 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
60034419	HySolate Latex DD Green medium Adult (6X6), 36 pcs
60034420	HySolate Latex DD Green heavy Adult (6X6), 36 pcs
60034421	HySolate Latex DD Green x-heavy Adult (6X6), 36 pcs
60034441	HySolate Latex DD Blue medium Child (5X5), 52 pcs
60034442	HySolate Latex DD Blue medium Adult (6X6), 36 pcs
60034432	HySolate Latex DD Light medium Child (5X5), 364 pcs
60034422	HySolate Latex DD Green medium Child (5X5), 364 pcs
60034431	HySolate Latex DD Light medium Adult (6X6), 360 pcs
60034423	HySolate Latex DD Green medium Adult (6X6), 360 pcs
60034433	HySolate Latex DD Fiesta thin Adult (6X6), 36 pcs
60034434	HySolate Latex DD Fiesta thin Child (5x5), 52 pcs
60034435	HySolate Latex DD Fiesta medium Child (5X5), 52 pcs
60034436	HySolate Latex DD Fiesta medium Adult (6X6), 36 pcs
60034437	HySolate Latex DD Fiesta heavy Child (5X5), 52 pcs
60034438	HySolate Latex DD Fiesta heavy Adult (6X6), 36 pcs
60034443	HySolate Latex DD Blue heavy Adult (6X6), 36 pcs
60034439	HySolate Latex DD Fiesta medium Child (5X5), 364 pcs
60034440	HySolate Latex DD Fiesta medium Adult (6X6), 360 pcs
60031355	HySolate Latex DD Black Pre-Printed medium Adult (6X6), 360 pcs
60031354	HySolate Latex DD Black Pre-Printed x-heavy Adult (6X6), 36 pcs
60031353	HySolate Latex DD Black Pre-Printed heavy Adult (6X6), 36 pcs
60031352	HySolate Latex DD Black Pre-Printed medium Adult (6X6), 36 pcs
60031351	HySolate Latex DD Black Pre-Printed thin Adult (6X6), 36 pcs
60033844	HySolate Latex DD Black Pre-Printed thin Adult (6X6), 2 pcs
60033845	HySolate Latex DD Green medium Adult (6X6), 2 pcs

VIDA UTIL: 42 MESES
EXPEDIENTE No.: 20261294
RADICACIÓN No.: 20231221387

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.

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023039028 de 24 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 24 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab