



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

RESOLUCIÓN No. 2020033428 DE 5 de Octubre de 2020
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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: INSTRUMENTOS DENTALES PARA TRATAMIENTOS DE ENDODONCIA - ROTARY FILES: ONE CURVE, 2SHAPE, ONE FLARE, ONE G, REMOVE, R-ENDO
MARCA: ONE CURVE, 2SHAPE, ONE FLARE, ONE G, REMOVE, R-ENDO: MICROMEGA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022170
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MICRO -MEGA S.A CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S): MICRO -MEGA S.A CON DOMICILIO EN FRANCIA
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: IIA
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include INSTRUMENTOS (NIQUEL -TITANIO), HOJA MECANIZADA ELECTROPULIDA Y TERMO TRATADA DE NITINOL (NITI); (BLADE), UN VÁSTAGO DE SUJETADORES NIQUELADO Y DORADO; (SHANK), UN ANILLO DE SILICONA DE COLOR (ROJO, VERDE O BLANCO); (RING), UN TOPE DE SILICONA CARGADO AL 25% DE BARIO (AMARILLO O BLANCO). (STOP-RING)

USOS: EN TRATAMIENTO DE ENDODONCIA. EL PROPÓSITO DE ESTE PASO ES OPTIMIZAR LA PREPARACIÓN Y LIMPIEZA DEL CONDUCTO RADICULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS DE 10 BLISTERS DE 6 INSTRUMENTOS
BLISTER DE 6 INSTRUMENTOS
CAJAS DE 10 BLISTERS DE 3 INSTRUMENTOS
BLISTER DE 3 INSTRUMENTOS IDÉNTICOS.
CAJAS DE 10 BLISTERS, PAQUETES DE 4 INSTRUMENTOS SURTIDOS (PAQUETE DE PROCEDIMIENTOS).
BLISTER DE 4 INSTRUMENTOS SURTIDOS (PAQUETE DE PROCEDIMIENTOS).
CAJAS DE 10 BLISTERS, PAQUETES DE 4 INSTRUMENTOS SURTIDOS (PAQUETE DE INICIO).
BLISTER DE 4 INSTRUMENTOS SURTIDOS (PAQUETE DE INICIO)
BLISTER DE 5 INSTRUMENTOS



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

RESOLUCIÓN No. 2020033428 DE 5 de Octubre de 2020

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

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20149401	P3 ONE CURVE N25 6% L21
20149402	P3 ONE CURVE N25 6% L25
20149403	P3 ONE CURVE N25 6% L31
20149411	P6 ONE CURVE N25 6% L21
20149412	P6 ONE CURVE N25 6% L25
20149413	P6 ONE CURVE N25 6% L31
20149436	P3 ONE CURVE N25 4% L21 CLASSICS
20149437	P3 ONE CURVE N35 4% L21 CLASSICS
20149438	P3 ONE CURVE N45 4% L21 CLASSICS
20149446	P3 ONE CURVE N25 4% L25 CLASSICS
20149447	P3 ONE CURVE N35 4% L25 CLASSICS
20149448	P3 ONE CURVE N45 4% L25 CLASSICS
20149456	P3 ONE CURVE N25 4% L31 CLASSICS
20149457	P3 ONE CURVE N35 4% L31 CLASSICS
20149458	P3 ONE CURVE N45 4% L31 CLASSICS
20149431	P6 ONE CURVE N25 4% L21 CLASSICS
20149432	P6 ONE CURVE N35 4% L21 CLASSICS
20149433	P6 ONE CURVE N45 4% L21 CLASSICS
20149441	P6 ONE CURVE N25 4% L25 CLASSICS
20149442	P6 ONE CURVE N35 4% L25 CLASSICS
20149443	P6 ONE CURVE N45 4% L25 CLASSICS
20149451	P6 ONE CURVE N25 4% L31 CLASSICS
20149452	P6 ONE CURVE N35 4% L31 CLASSICS
20149453	P6 ONE CURVE N45 4% L31 CLASSICS
20149435	P4 ONE CURVE L21 ASST STARTER PACK
20149445	P4 ONE CURVE L25 ASST STARTER PACK
20149455	P4 ONE CURVE L31 ASST STARTER PACK
20149461	P4 ONE CURVE N25 4% L21 PROCEDURE PACK
20149462	P4 ONE CURVE N35 4% L21 PROCEDURE PACK
20149463	P4 ONE CURVE N45 4% L21 PROCEDURE PACK
20149471	P4 ONE CURVE N25 4% L25 PROCEDURE PACK
20149472	P4 ONE CURVE N35 4% L25 PROCEDURE PACK
20149473	P4 ONE CURVE N45 4% L25 PROCEDURE PACK
20149481	P4 ONE CURVE N25 4% L31 PROCEDURE PACK
20149482	P4 ONE CURVE N35 4% L31 PROCEDURE PACK
20149483	P4 ONE CURVE N45 4% L31 PROCEDURE PACK
20142201	P6 R-ENDO RE CLASSICS
20142202	P6 R-ENDO R1 CLASSICS



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

RESOLUCIÓN No. 2020033428 DE 5 de Octubre de 2020
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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20142203	P6 R-ENDO R2 CLASSICS
20142204	P6 R-ENDO R3 CLASSICS
20142206	P3 R-ENDO ASST R1-R2-R3 CLASSICS
20153001	P6 2SHAPE TS1 N25 4% L21 CLASSICS
20153002	P6 2SHAPE TS2 N25 6% L21 CLASSICS
20153003	P6 2SHAPE F35 N35 6% L21 CLASSICS
20153004	P6 2SHAPE F40 N40 4% L21 CLASSICS
20153011	P6 2SHAPE TS1 N25 4% L25 CLASSICS
20153012	P6 2SHAPE TS2 N25 6% L25 CLASSICS
20153013	P6 2SHAPE F35 N35 6% L25 CLASSICS
20153014	P6 2SHAPE F40 N40 4% L25 CLASSICS
20153021	P6 2SHAPE TS1 N25 4% L31 CLASSICS
20153022	P6 2SHAPE TS2 N25 6% L31 CLASSICS
20153023	P6 2SHAPE F35 N35 6% L31 CLASSICS
20153024	P6 2SHAPE F40 N40 4% L31 CLASSICS
20153031	P4 2SHAPE 2XTS1+2XTS2 L21 CLASSICS
20153032	P4 2SHAPE 2XTS1+2XTS2 L25 CLASSICS
20153033	P4 2SHAPE 2XTS1+2XTS2 L31 CLASSICS
20948201	B5 ONE G N14 3% L21 CLASSICS STERILE
20948202	B5 ONE G N14 3% L25 CLASSICS STERILE
20948203	B5 ONE G N14 3% L29 CLASSICS STERILE
20952201	BL5 ONE FLARE N25 9% L17 CLASSICS STERILE
20949401	B5 ONE CURVE N25 6% L21 STERILE
20949402	B5 ONE CURVE N25 6% L25 STERILE
20949403	B5 ONE CURVE N25 6% L31 STERILE
20949411	B5 ONE CURVE N25 6% L21 PROCEDURE PACK STERILE (1 ONE FLARE - 1 ONE G - 1 K-FILE 10 - 1 K-FILE 15 - 1 ONE CURVE 25/0.06)
20949412	B5 ONE CURVE N25 6% L25 PROCEDURE PACK STERILE (1 ONE FLARE - 1 ONE G - 1 K-FILE 10 - 1 K-FILE 15 - 1 ONE CURVE 25/0.06)
20949413	B5 ONE CURVE N31 6% L25 PROCEDURE PACK STERILE (1 ONE FLARE - 1 ONE G - 1 K-FILE 10 - 1 K-FILE 15 - 1 ONE CURVE 25/0.06)
20949421	B4 ONE CURVE L21 STARTER PACK STERILE
20949422	B4 ONE CURVE L25 STARTER PACK STERILE
20949423	B4 ONE CURVE L31 STARTER PACK STERILE
20953001	B5 2SHAPE TS1 N25 4% L21 CLASSICS STERILE
20953002	B5 2SHAPE TS2 N25 6% L21 CLASSICS STERILE
20953003	B5 2SHAPE F35 N35 6% L21 CLASSICS STERILE
20953004	B5 2SHAPE F40 N40 4% L21 CLASSICS STERILE
20953011	B5 2SHAPE TS1 N25 4% L25 CLASSICS STERILE



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

RESOLUCIÓN No. 2020033428 DE 5 de Octubre de 2020
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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20953012	B5 2SHAPE TS2 N25 6% L25 CLASSICS STERILE
20953013	B5 2SHAPE F35 N35 6% L25 CLASSICS STERILE
20953014	B5 2SHAPE F40 N40 4% L25 CLASSICS STERILE
20953021	B5 2SHAPE TS1 N25 4% L31 CLASSICS STERILE
20953022	B5 2SHAPE TS2 N25 6% L31 CLASSICS STERILE
20953023	B5 2SHAPE F35 N35 6% L31 CLASSICS STERILE
20953024	B5 2SHAPE F40 N40 4% L31 CLASSICS STERILE
20953101	B5 2SHAPE PROCEDURE PACK L21 CLASSICS STERILE (1 ONE FLARE - 1 ONE G - 1 K-FILE 10 - 1 TS1 - 1 TS2)
20953102	B5 2SHAPE PROCEDURE PACK L25 CLASSICS STERILE (1 ONE FLARE - 1 ONE G - 1 K-FILE 10 - 1 TS1 - 1 TS2)
20953103	B5 2SHAPE PROCEDURE PACK L31 CLASSICS STERILE (1 ONE FLARE - 1 ONE G - 1 K-FILE 10 - 1 TS1 - 1 TS2)
20152301	P6 MICROMEGA REMOVER L19 N30 7% CLASSICS
20152311	P6 MICROMEGA REMOVER L23 N30 7% CLASSICS
20949431	B5 ONE CURVE N25 4% L21 CLASSICS
20949432	B5 ONE CURVE N35 4% L21 CLASSICS
20949433	B5 ONE CURVE N45 4% L21 CLASSICS
20949441	B5 ONE CURVE N25 4% L25 CLASSICS
20949442	B5 ONE CURVE N35 4% L25 CLASSICS
20949443	B5 ONE CURVE N45 4% L25 CLASSICS
20949451	B5 ONE CURVE N25 4% L31 CLASSICS
20949452	B5 ONE CURVE N35 4% L31 CLASSICS
20949453	B5 ONE CURVE N45 4% L31 CLASSICS
20952301	B5 MICROMEGA REMOVER L19 N30 7% CLASSICS
20952311	B5 MICROMEGA REMOVER L23 N30 7% CLASSICS
51400122	TRAINING KIT ONE CURVE
51400117	TRAINING KIT 2SHAPE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20189447
RADICACIÓN NO.: 20201177460
FECHA DE TRADICACION: 30 09 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020033428 DE 5 de Octubre de 2020
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

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 5 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS