



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

RESOLUCIÓN No. 2022015009 de 1 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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, 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 EJECUTORIA.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

“Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

- 1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.*
- 2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
- 3. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III- alto riesgo.*
- 4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.*
- 5. Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.*
- 6. Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIa; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIa, IIb y III.*
- 7. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos*



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

RESOLUCIÓN No. 2022015009 de 1 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

8. *Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y/o permiso de comercialización.*
9. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO).*
10. *Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*
11. *Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*
12. *Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.*
13. *Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.*
14. *Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
15. *Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.*
16. *Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.*
17. *Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.*
18. *Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
19. *La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
20. *Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*

Parágrafo. *A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
2. *Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)”*

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MICROMEGA ONE RECI INSTRUMENTOS DE CONDUCTO RADICULAR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025300**
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



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

RESOLUCIÓN No. 2022015009 de 1 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: UNA HOJA MECANIZADA ELECTROPULIDA Y TRATADA TÉRMICAMENTE: NITINOL (NITI); VÁSTAGO: UN VÁSTAGO NIQUELADA Y DORADA HECHA DE SUJETADORES; ANILLO: SILICONA DE COLOR; TAPÓN: SILICONA CARGADO AL 25% CON BARIO
USOS: MODELADO DEL CONDUCTO RADICULAR DURANTE EL TRATAMIENTO DE ENDODONCIA NO QUIRÚRGICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Blister X 5, Blister X 4
B5 MicroMega One RECI L25 Assorted Sterile
1 x 20.04 + 1 x 25.04 + 1 x 25.06 + 1 x 35.04 + 1 x 45.04
B5 MicroMega One RECI N20 4% L25 Procedure Pack Sterile
1xOF + 1KF 08 + 1xOG + 1KF 10 + 1XOR 20.04
B4 MicroMega One RECI n25 4% L25 Procedure Pack Sterile
1xOF+ 1KF 10 + 1xOG + 1XOR 25.04
B5 MicroMega One RECI N25 6% L25 Procedure Pack Sterile
1xOF + 1KF 10 + 1xOG + 1KF 15 + 1XOR 25.06
B4 MicroMega One RECI n35 4% L25 Procedure Pack Sterile
1xOF + 1KF 15 + 1KF 20 + 1XOR 35.04
B4 MicroMega One RECI n45 4% L25 Procedure Pack Sterile
1xOF + 1KF 20+ 1KF 25 + 1XOR 45.04
OF = One Flare / KF = MicroMega K-Files / OG = One G / OR = MicroMega One RECI
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS DE LA FAMILIA ONE RECI:
60029878 B5 MICROMEGA ONE RECI N20 4% L21 STERILE
60029879 B5 MICROMEGA ONE RECI N25 4% L21 STERILE
60029880 B5 MICROMEGA ONE RECI N25 6% L21 STERILE
60029881 B5 MICROMEGA ONE RECI N35 4% L21 STERILE
60029882 B5 MICROMEGA ONE RECI N45 4% L21 STERILE
60029883 B5 MICROMEGA ONE RECI N20 4% L25 STERILE
60029884 B5 MICROMEGA ONE RECI N25 4% L25 STERILE
60029885 B5 MICROMEGA ONE RECI N25 6% L25 STERILE
60029886 B5 MICROMEGA ONE RECI N35 4% L25 STERILE
60029887 B5 MICROMEGA ONE RECI N45 4% L25 STERILE
60029888 B5 MICROMEGA ONE RECI N20 4% L31 STERILE
60029889 B5 MICROMEGA ONE RECI N25 4% L31 STERILE
60029890 B5 MICROMEGA ONE RECI N25 6% L31 STERILE
60029891 B5 MICROMEGA ONE RECI N35 4% L31 STERILE
60029892 B5 MICROMEGA ONE RECI N45 4% L31 STERILE
60029893 B5 MICROMEGA ONE RECI N20 4% L25 PROCEDURE PACK STERILE
60029894 B4 MICROMEGA ONE RECI N25 4% L25 PROCEDURE PACK STERILE
60029895 B5 MICROMEGA ONE RECI N25 6% L25 PROCEDURE PACK STERILE
60029896 B4 MICROMEGA ONE RECI N35 4% L25 PROCEDURE PACK STERILE
60029897 B4 MICROMEGA ONE RECI N45 4% L25 PROCEDURE PACK STERILE
60029898 B5 MICROMEGA ONE RECI L21 ASSORTED STERILE
60029899 B5 MICROMEGA ONE RECI L25 ASSORTED STERILE
60029900 B5 MICROMEGA ONE RECI L31 ASSORTED STERILE
60029904 TRAINING KIT ONE RECI



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

RESOLUCIÓN No. 2022015009 de 1 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20226340
RADICACIÓN No.: 20221076111

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 1 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: jmontanoy