

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

RESOLUCIÓN No. 2017036608 DE 4 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede 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 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	HYFLEX™ - LIMAS ENDODÓNTICAS
MARCA:	HYFLEX™ EDM, HYFLEX™ CM, HYFLEX™ GPF
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016768
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
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:	NIQUEL TITANIO CARBÓN COBALTO COBRE CROMO HIDRÓGENO HIERRO NIOBIO OXIGENO
USOS:	PARA LA ELIMINACIÓN DE LA DENTINA Y LA PREPARACIÓN DEL CONDUCTO RADICULAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD. BLISTER POR 3, 4 Y 6 / POUCHES
OBSERVACIONES:	DISPONIBLES EN LONGITUD DE 15 MM, 19 MM, 21 MM, 25 MM Y 31 MM EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HYFLEX™	CM
60011048	HYFLEX CM NITI-FEILE 08/25 19 MM
60011049	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/15 21 MM
60011050	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/20 21 MM
60011052	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/25 21 MM
60011053	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/30 21 MM
60011054	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/35 21 MM
60011055	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/40 21 MM
60011056	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/45 21 MM
60011057	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/50 21 MM
60011058	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/60 21 MM
60011059	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/20 21 MM
60011060	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/25 21 MM
60011061	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/30 21 MM
60011062	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/35 21 MM
60011063	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/40 21 MM
60011064	HYFLEX CM NITI-FEILE SEQUENZ 21 MM
60011065	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/15 25 MM

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

RESOLUCIÓN No. 2017036608 DE 4 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede 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

60011066	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/2025 MM
60011067	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/2525 MM
60011068	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/30 25 MM
60011069	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/35 25 MM
60011070	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/40 25 MM
60011071	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/45 25 MM
60011072	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/50 25 MM
60011073	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/60 25 MM
60011074	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/20 25 MM
60011075	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/25 25 MM
60011076	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/30 25 MM
600110N	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/3525 MM
60011078	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/40 25 MM
60011079	HYFLEX CM NITI-FEILE SEQUENZ 25MM
60018284	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/15 31 MM
60018285	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/20 31 MM
60018286	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/25 31 MM
60018287	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/30 31 MM
60018288	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/40 31 MM
60018289	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/50 31 MM
60018290	HYFLEX CM NITI-FEILE 04/60 31 MM
60018291	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/20 31 MM
60018292	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/30 31 MM
60018293	HYFLEX CM NITI-FEILE 06/40 31 MM
30018294	HYFLEX CM NITI-FEILE SEQUENZ 31 MM
60018689	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN S, 21 MM
60018690	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN M, 21 MM
60018691	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN L, 21 MM
60018692	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN S, 25 MM
60018693	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN M, 25 MM
60018694	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN L, 25 MM
60018695	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN S, 31 MM
60018696	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN M, 31 MM
60018697	HYFLEX CM NITI-FEILE CROWN-DOWN L, 31 MM
60018699	HYFLEX CM FEILE 06/20 21MM, X-TRA SPIRAL
60018700	HYFLEX CM FEILE 06/20 25MM, X-TRA SPIRAL
60018701	HYFLEX CM FEILE 06/20 31MM, X-TRA SPIRAL
60018702	HYFLEX CM FEILE 06/25 21MM, X-TRA SPIRAL
60018703	HYFLEX CM FEILE 06/25 25MM, X-TRA SPIRAL
60018704	HYFLEX CM FEILE 06/25 31MM, X-TRA SPIRAL
60018786	HYFLEX CM INTROKIT COMPACT
60019533	HYFLEX CM INTROKIT PREMIUM

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

RESOLUCIÓN No. 2017036608 DE 4 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede 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

HYFLEX™	EDM
60019363	HYFLEX EDM SHAPING SET 25 MM
60019364	HYFLEX EDM FINISH. SET 40/04;50/03;60/02 25MM
60019594	HYFLEX EDM 10/05 GLEITPFAD FEILE, 25MM
60019595	HYFLEX EDM 25 ONEFILE, 25MM
60019596	HYFLEX EDM 25/12 ZUGANGSERWEITERER, 15MM
60019597	HYFLEX EDM 40/04 FINISHER FEILE, 25MM
60019598	HYFLEX EDM 50/03 FINISHER FEILE, 25MM
60019599	HYFLEX EDM 60/02 FINISHER FEILE, 25MM
60019660	HYFLEX EDM INTROKIT COMPACT
60022267	HYFLEX EDM SHAPING SET 21MM
60022268	HYFLEX EDM FINISH..SET 40/04;50/03;60/02 21 MM
60022269	HYFLEX EDM 10/05 GLEITPFAD FEILE, 21MM
60022270	HYFLEX EDM 25 ONEFILE, 21MM
60022271	HYFLEX EDM 40/04 FINISHER FEILE, 21MM
60022272	HYFLEX EDM 50/03 FINISHER FEILE, 21MM
60022274	H_YFLEXEDM 60/02 FINISHER FEILE, 21MM
60022275	HYFLEX EDM 20/.05 SHAPING FEILE 25MM
60022276	HYFLEX EDM 20/.05 SHAPING FEILE 21MM
60022277	HYFLEX EDM SHAPING SET 10/05;20/05;25/- 25 MM
60022278	HYFLEX EDM SHAOINO SET 10/05;20/05;25/- 21 MM
60019628	HYFLEX EDM 10/05 GLEITPFAD FEILE, 25MM (US)
60019629	HYFLEX EDM 25 ONEFILE, 25MM (US)
60019596	HYFLEX EDM 25/12 ZUGANGSERWEITERER, 15MM (US)
60019631	HYFLEX EDM 40/04 FINISHER FEILE, 25MM (US)
60019632	HYFLEX EDM 50/03 FINISHER FEILE, 25MM (US)
60019633	HYFLEX EDM 60/02 FINISHER FEILE, 25MM (US)
60019641	HYFLEX EDM SHAPING SET (US)
60019642	HYFLEX EDM FINISH. SET 40/04;50/03;60/02 (US)
60021895	HYFLEX EDM US INTROKIT COMPACT
60022279	HYFLEX EDM SHAPING SET 21MM (US)
60022280	HYFLEX EDM FINISH..SET 40/04;50/03;60/02 21 MMTUS)
60022281	HYFLEX EDM 10/05 GLEITPFAD FILE, 21MMLUS)
60022282	HYFLEX EDM 25 ONEFILE, 21MM (US)
60022283	HYFLEX EDM 40/04 FINISHER FILE, 21MM (US)
60022284	HYFLEX EDM 50/03 FINISHER FILE, 21MM (US)
60022285	HYFLEX EDM 60/02 FINISHER FILE, 21MM(US)
60022286	HYFLEX EDM 201.05 SHAPING FILE 25MM (US)
60022287	HYFLEX EDM 201.05 SHAPING FILE 21MM (US) HYFLEX EDM SHAPING SET 10/05;20/05;25/- 25 MM
60022288	HYFLEX EDM SHAPING SET 10/05;20/05;25/- 25 MM (US)
60022289	HYFLEX EDM SHAPING SET 10/05;20/05;25/- 21 MM (US)

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

RESOLUCIÓN No. 2017036608 DE 4 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede 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

HYFLEX™	GPF
60018753	HYFLEX GPF NITI FILE SEQUENCE, 25 MM
60011083	HYFLEX CM ENDO PROCEDURE BLOCK

VIDA UTIL: 5 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20132807
 RADICACIÓN NO.: 2017125083
 FECHA DE RADICACION: 31 08 2017

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 SEPTIEMBRE DE 2017
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2017.09.05
 11:36:23 COT
 Razón: Insign
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia

18 SEP 2017

