



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

RESOLUCIÓN No. 2020033118 DE 1 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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:
PRESIDENT IMPRESSION TRAYS - CUBETAS PARA IMPRESIÓN PRESIDENT:
PRESIDENT IMPRESSION TRAYS-PRESIDENT IMPRESSION TRAYS AC
MARCA: PRESIDENT; COLTENE
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0022149**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLTENE WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN SUIZA
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: NO INVASIVO
RIESGO: I
USOS: SOSTENER EL MATERIAL DE IMPRESIÓN PARA TOMAR LAS IMPRESIONES DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD; BOLSA X6; BOLSA X9; BOLSA X10; BOLSA X12 UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	C6909	PRESIDENT ANTERIOR TRAY BAG # 9, 12 PCS
	C6958	PRESIDENT ANTERIOR TRAY BAG # 9, AC, 12 PCS
	C6910	PRESIDENT ASSORTMENT PRESIDENT TRAYS, 10 PCS
	C6959	PRESIDENT ASSORTMENT PRESIDENT TRAYS, AC, 10 PCS
	C6902	PRESIDENT FULL LOWER LARGE TRAY BAG # 2, 12 PCS
	C6951	PRESIDENT FULL LOWER LARGE TRAY BAG # 2, AC, 12 PCS
	C6904	PRESIDENT FULL LOWER MED TRAY BAG # 4, 12 PCS
	C6953	PRESIDENT FULL LOWER MED TRAY BAG # 4, AC, 12 PCS
	C6906	PRESIDENT FULL LOWER SMALL TRAY BAG # 6, 12 PCS
	C6955	PRESIDENT FULL LOWER SMALL TRAY BAG # 6, AC, 12 PCS
	C6901	PRESIDENT FULL UPPER LARGE TRAY BAG #



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

RESOLUCIÓN No. 2020033118 DE 1 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		1, 12 PCS
	C6950	PRESIDENT FULL UPPER LARGE TRAY BAG # 1, AC, 12 PCS
	C6903	PRESIDENT FULL UPPER MED TRAY BAG # 3, 12 PCS
	C6952	PRESIDENT FULL UPPER MED TRAY BAG # 3, AC, 12 PCS
	C6905	PRESIDENT FULL UPPER SMALL TRAY BAG # 5, 12 PCS
	C6954	PRESIDENT FULL UPPER SMALL TRAY BAG # 5, AC, 12 PCS
	C6907	PRESIDENT QUADRANT TRAY RU/LL # 7, 12 PCS
	C6956	PRESIDENT QUADRANT TRAY RU/LL # 7, AC, 12 PCS
	C6908	PRESIDENT QUADRANT TRAY UR/LL # 8, 12 PCS
	C6957	PRESIDENT QUADRANT TRAY UR/LL # 8, AC, 12 PCS
PRESIDENT IMPRESSION TRAYS	C6901	UPPER ARCH - LARGE SIZE 1
	C6902	LOWER ARCH - LARGE SIZE 2
	C6903	UPPER ARCH - MEDIUM SIZE 3
	C6904	LOWER ARCH - MEDIUM SIZE 4
	C6905	UPPER ARCH - SMALL SIZE 5
	C6906	LOW +B6ER ARCH - SMALL SIZE 6
	C6907	UPPER LEFT/LOWER RIGHT - QUADRANT SIZE 7
	C6908	UPPER RIGHT/LOWER LEFT - QUADRANT SIZE 8
	C6909	ANTERIOR UNIVERSAL SIZE 9
	C6910	ASSORTMENT PACK (1EACH OF 9 SIZES) ALL
PRESIDENT IMPRESSION TRAYS AC	C6950	UPPER ARCH - LARGE SIZE 1
	C6951	LOWER ARCH - LARGE SIZE 2
	C6952	UPPER ARCH - MEDIUM SIZE 3
	C6953	LOWER ARCH - MEDIUM SIZE 4
	C6954	UPPER ARCH - SMALL SIZE 5
	C6955	LOW +B6ER ARCH - SMALL SIZE 6
	C6956	UPPER LEFT/LOWER RIGHT - QUADRANT SIZE 7
	C6957	UPPER RIGHT/LOWER LEFT - QUADRANT SIZE 8



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

RESOLUCIÓN No. 2020033118 DE 1 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	C6958	ANTERIOR UNIVERSAL SIZE 9
	C6959	ASSORTMENT PACK (1EACH OF 9 SIZES) ALL

EXPEDIENTE NO.: 20189240
RADICACIÓN NO.: 20201175805
FECHA DE RADICACION: 28 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.

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 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS