



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. 2019042906 DE 27 de Septiembre de 2019

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:	UNIDAD PARA IMPLANTES DENTALES - DENTAL IMPLANTE UNIT
MARCA:	WOODPECKER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020497
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA.
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA.
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE. COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO. DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DENTAL VIRTUAL INVERSIONES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DENTALES ANTIOQUIA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER. ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE. COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO. DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DENTAL VIRTUAL INVERSIONES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DENTALES ANTIOQUIA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER. ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO AL TRATAMIENTO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS:	MOTOR PIEZA DE MANO, CONTRA ÁNGULO, INTERRUPTOR DE PIE, SOPORTE DE PIEZA DE MANO, SOPORTE DE LA BOTELLA DE



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. 2019042906 DE 27 de Septiembre de 2019

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

TRANSFUSIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN, TUBO DE AGUA DESECHABLE, TUBO DE ENFRIAMIENTO DEL MOTOR, FUSIBLE DE REPUESTO, TAPÓN DE DESINFECCIÓN DEL MOTOR, BOQUILLA DE LUBRICANTE.

USOS: ES UTILIZADO EN CIRUGÍA DENTAL ORAL, COMO PERFORACIÓN ALVEOLAR, ESCARIADO E IMPLANTE DENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

IMPLANTER
IMPLANT-X

EXPEDIENTE NO.: 20169497
RADICACIÓN NO.: 20191178013
FECHA DE RADICACIÓN: 12 09 2019

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 27 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS