

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

RESOLUCIÓN No. 2023046202 de 3 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010689 para el producto TRIOS: SISTEMA DE ESCANER INTRAORAL =INTRA ORAL SCANNER SYSTEM - 3SHAPE a favor de 3SHAPE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014037921 del 14 de noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013035948 del 02/12/2013, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016004368 del 11 de febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013035948 del 02/12/2013, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017018119 del 9 de mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013035948 del 02/12/2013, en el sentido de APROBAR: Adición de Importador y Acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017051096 de la fecha 29 de noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013035948 de fecha 02/12/2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018018981 del 4 de mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013035948 de fecha 02/12/2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018045347 del 22 de octubre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2013035948 de 2 de diciembre de 2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019015830 del 2 de mayo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2013035948 de 2 de diciembre de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019052955 del 25 de noviembre de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2013035948 de 2 de diciembre de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2020012674 del 1 de abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2020029333 DE 4 de septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2020043141 DE 10 de diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021045814 de 13 de octubre de 2021, el INVIMA modifiko la Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022014259 de 26 de mayo de 2022, el INVIMA modifiko la Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022034986 de 19 de septiembre de 2022, el INVIMA modifiko la Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023008738 de 7 de marzo de 2023, el INVIMA modifiko la Resolución No. 2013035948 del 2 de diciembre de 2013 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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

RESOLUCIÓN No. 2023046202 de 3 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	TRIOS: SISTEMA DE ESCANER INTRAORAL =INTRA ORAL SCANNER SYSTEM - 3SHAPE,
MARCA(S):	3SHAPE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010689-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3SHAPE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3SHAPE TRIOS A/S con domicilio en DINAMARCA; 3SHAPE POLAND SP. Z O.O. con domicilio en POLONIA
IMPORTADOR(ES):	IVOCLAR VIVADENT MARKETING LIMITED con domicilio en BOGOTA - D.C.; MANOHAY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TRES CADCAM DIGITAL SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA - ASBIO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; MANOHAY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TRES CADCAM DIGITAL SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELECTRICO
SUBSISTEMAS:	SOFTWARE TRIOS, ESCANER DE MANO, PUNTA DEL ESCANER, CESTA QUE SOSTIENE LA UNIDAD, PANTALLA, COMPONENTES DE INTERFAZ ENTRE EL SOFTWARE Y EL HARDWARE, LED CLASE 1M
USOS:	REGISTRO DE IMÁGENES DIGITALES EN 3D DE LAS CARACTERISTICAS TOPOGRAFICAS DE LOS DIENTES DIRECTAMENTE DE LA BOCA DEL PACIENTE - PARA USO CON UN DIEÑOS Y FABRICACIÓN CAD/CAM
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD (EQUIPO)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LAS REFERENCIAS: TRIOS: SISTEMA DE ESCANER INTRA ORAL. TRIOS 3-SCANNER POD WITH HANDLE CONFIGURATION S1P. TRIOS 3 S1P-4 INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAD POD WITH MONOCHROME PEN GRIP SCANNER. MODELO: TRIOS 3 WIRELESS HANDLE / PEN GRIP * TRIOS 3 WIRELESS: INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, POD WITH WIRELESS COLOR PEN GRIP SCANNNER (MODEL NUMBER: S2P-2) TRIOS 3 MOVE: INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, CARTWITH PEN-GRIND SCANNER (S1A-10); TRIOS 3 MOVE: INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, CART WITH MONOCHROME PEN-GRIP SCANNER (S1A-12); TRIOS 3 MOVE +: INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, CART WITH PEN-GRID SCANNER (S1A-22); TRIOS 3 WIRELESS: INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, POD WITH WIRELESS COLOUR PEN-GRIP SCANNER (S2P-2);TRIOS 3 WIRELESS MOVE: INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM CART WITH WIRELESS PEN-GRIP SCANNER (S2A-10);TRIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023046202 de 3 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

3 WIRELESS MOVE + : INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, CART WITH WIRELESS PEN-GRID SCANNER (S2A-18); ACCESSORIES: COLOR PEN-GRID INTRAORAL SCANNER W. PROTECTION TIP (S1-2); ACCESSORIES: MONOCHROME PEN-GRIP INTRAORAL SCANNER W. PROTECTION TIP (S1-4); ACCESSORIES: WIRELESS COLOR PEN-GRIP INTRAORAL SCANNER W. PROTECTION TIP (S2-2); ACCESSORIES: SCANNER TIP W. MIRROR (S-TIP); ACCESSORIES: COLOR CALIBRATION TIP (S-CTIP); ACCESSORIES: COLOR CALIBRATION KIT (S-CKIT); ACCESSORIES: PROTECTION TIP (S-PTIP); ACCESSORIES: POD FOR PEN-GRIP CONFIGURATION WIRELESS (PS2-2); ACCESSORIES: POD FOR GRIP CONFIGURATION (PS1-2); ACCESSORIES: MOVE (C4.0); ACCESSORIES: MOVE+ (C4.1); ACCESSORIES: BATTERY CHARGER FOR PEN-GRIP BATTERIES (C3BP); ACCESSORIES: SCANNER TIPS W.MIRROR (S-3TIP); ACCESSORIES: COLOR CALIBRATION TARGET (S-CTARGET); ACCESSORIES: SET OF COLOR CALIBRATION TARGETS (S-CTS); TRIOS 4 WIRELESS: INTRAORAL OPTICAL SCANNING SYSTEM, POD WITH WIRELESS PEN-GRIP SCANNER (S3P-2); TRIOS 4: INTRAORAL OPTICAL SCANNING SYSTEM, POD WITH PEN-GRIND SCANNER (S3P-8); TRIOS 4 MOVE: INTRAORAL OPTICAL SCANNING SYSTEM, CART WITH PEN-GRIP SCANNER (S3A-10); TRIOS 4 WIRELESS MOVE: INTRAORAL OPTICAL SCANNING SYSTEM, CART WITH PEN-GRIP SCANNER (S3A-14); TRIOS 4 MOVE +: INTRAORAL OPTICAL SCANNING SYSTEM, CART WITH PEN-GRID SCANNER (S3A-18); TRIOS 4 WIRELESS MOVE +: INTRAORAL OPTICAL SCANNING SYSTEM, CART WITH WIRELESS PEN-GRIP SCANNER (S3A-22); ACCESSORIES: TRIOS SCANNER W. PROTECTION TIP (S3-2); ACCESSORIES: SMART TIP (TST-01); ACCESSORIES: POD FOR WIRED (PS3-2); ACCESSORIES: POD FOR WIRELESS (PS3-4); ACCESSORIES: SMART CORD (TSC-01); ACCESSORIES: BATTERY CHARGER (C3BP); ACCESSORIES: MOVE (C4.0); ACCESSORIES: MOVE+ (C4.1); ACCESSORIES: COLOR CALIBRATION KIT (TST-02); ACCESSORIES: SMART TIP, PACK OF 3 (TST - 01 - 3TIPS); ACCESSORIES: PROTECTION TIP (TST -03); ACCESSORIES: COLOR CALIBRATION TARGET (S-CTARGET)
TRIOS 5 SYSTEM: INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM (L1P-1)
TRIOS 5 SYSTEM ACCESSORIES: SCANNER (L1-2)
TRIOS 5 SYSTEM ACCESSORIES: BODY SLEEVE (TSL-01)
TRIOS 5 SYSTEM ACCESSORIES: POD (LP1-2)
TRIOS 5 SYSTEM ACCESSORIES: TIP (TST-11; TST-11-3)
TRIOS 5 SYSTEM ACCESSORIES: PROTECTION TIP (TST-13)
TRIOS 5 SYSTEM ACCESSORIES: BATTERY (TB-04; TB-04-3)
TRIOS 5 SYSTEM ACCESSORIES: CHARGER (C2BP)
TRIOS® 3 S1P-2 INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, POD WITH PEN-GRIP SCANNER
TRIOS® 3 S1P-4 INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, POD WITH MONOCHROME PEN-GRIP SCANNER
TRIOS® 3 MOVE+ S1A-22 INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, CART WITH PEN-GRIP SCANNER
TRIOS® 3 WIRELESS S2P-2 INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, POD WITH WIRELESS COLOUR PEN-GRIP SCANNER
TRIOS® 3 WIRELESS MOVE+ S2A-18 INTRAORAL DIGITAL IMPRESSION SYSTEM FOR CAD/CAM, CART WITH WIRELESS PEN-GRIP SCANNER
TRIOS PATIENT MONITORING (SOFTWARE VERSION R2.3)

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

RESOLUCIÓN No. 2023046202 de 3 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20070286
RADICACIÓN: 20231251131
FECHA: 22/09/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No.: **INVIMA** 2013DM-0010689

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YAMILE GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto Técnico: ysanchezo