

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

RESOLUCIÓN No. 2018041783 DE 27 de Septiembre de 2018

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 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: PIEZA DE MANO DE ALTA / DENTAL TURBINE HANDPIECE - PIEZA DE ALTA
MARCA: WOODPECKER, DTE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018683
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 LTD CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS BARRANQUILLA-ATLANTICO
DENTALES PADILLA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO SA DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA
LA MUELA SAS CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA- SANTANDER
ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTD CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE DEL CAUCA
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS EN BARRANQUILLA
-ATLANTICO
DENTALES PADILLA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO SA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
LA MUELA SAS CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
CARTUCHO
CABEZAL
PIEZA DE MANO DE ALTA
USOS: LA PIEZA DE MANO DE ALTA, SOPORTE DE HERRAMIENTA DENTAL DE CORTE PARA CIRUGÍA EN LA CAVIDAD BUCAL, ES USADA PARA LA PERFORACIÓN, RECTIFICACIÓN Y OTROS PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
HL11-M4, HL11-B2	MARCA WOODPECKER Y MARCA DTE
HL13-M4, HL13-B2, HL12-M4, HL12-B2, HP11-M4, HP11-B2, HP13-M4, HP13-B2, HP33-M4, HP33-B2, HP33Q-M4, HP33F-M4	MARCA WOODPECKER Y MARCA DTE

EXPEDIENTE NO.: 20151534
RADICACIÓN NO.: 20181193130
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2018041783 DE 27 de Septiembre de 2018

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

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 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

