



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

RESOLUCIÓN No. 2022005381 DE 28 de Marzo de 2022
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: ORTHODONTIC BRACKETS; ORTHODONTIC BANDS; ORTHODONTIC WIRES; ORTHODONTIC ELASTOMERIC - APARATOS DE ORTODONCIA
MARCA: DENRUM, IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0025060
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): YANCHENG DENRUM MEDICAL APPARATUS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include Orthodontic Brackets, Orthodontic Bands, Orthodontic Wires, and Orthodontic Elastomeric.

USOS: MODIFICAN LA POSICION DE LOS DIENTES EN LAS ARCAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Brackets de ortodoncia:
1 paquete de 20 unidades de BRACKETS.
- Brackets metálicos mini o standard maxilar, mandibular 0.018, 0.022, de las técnicas STD EDGEWISE, ROTH, MBT, en unidades o en casos para la boca de pacientes de ortodoncia por 20 unidades, 20 pcs/kit.
- Brackets de Cerámica de las técnicas STD EDGEWISE, ROTH, MBT, en unidades o en casos para la boca de pacientes de ortodoncia por 20 unidades, 20 piezas /kit.
- Brackets de Zafiro de las técnicas STD EDGEWISE, ROTH, MBT, en unidades o en casos para la boca de pacientes de ortodoncia por 20 unidades, 20 piezas /kit.
- Brackets Autoligado de las técnicas STD EDGEWISE, ROTH, MBT, en unidades o en casos para la boca de pacientes de ortodoncia por 20 unidades, 20 piezas /kit.
- Brackets Linguales de las técnicas STD EDGEWISE, ROTH, MBT, en unidades o en casos para la boca de pacientes de ortodoncia por 10, 20, 100 unidades, 20 piezas /kit.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005381 DE 28 de Marzo de 2022
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.

Bandas de ortodoncia

- Bandas para Molar Simples o con Tubo Pre-Soldado ROTH, MBT , STD EDGEWISE en unidades o paquetes por 4, 10 unidades,
- Bandas para Molar Simples o con Tubo Pre-Soldado en las Técnicas ROTH, MBT en Unidades o paquetes por x 4 unidades Dobles O Triples, 4 Piezas / Kit, 10 Unidades
- Tubos para Ortodoncia técnica de ROTH, MBT , STD EDGEWISE, sencillos, dobles, triples, convertibles x unidades, paquetes x 4, 10 y 100 unidades.

Alambres de ortodoncia

- Paquetes por 1, 2, 4, 10, 36, 100 unidades., en bolsa de polietileno.
- Alambres de Resorte en Niquel Titanio o Acero Inoxidable en Rollos o en Tiras, Abiertos o Cerrados en paquetes de 1, 2, o de 10 unidades.
- Alambre en arcos de acero o de niti en bolsa con 10 unidades en Forma natural u ovoide, redondos, cuadrados o rectangulares.
- Alambre en arcos de Niti RCS en bolsa por 2 unidades en forma redonda, cuadrada o rectangular. Alambre en carrete por 5 mts., de acero o de Niti., Alambre en forma de resorte de acero o niti, abierto o cerrado.
- Alambre en Arcos de Acero o de Niquel Titanio, o de TMA o de otras Aleaciones

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 2 columns: FAMILIA and CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA. Rows include Orthodontic Brackets, Orthodontic Bands, and Orthodontic Wires with their respective sub-types.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005381 DE 28 de Marzo de 2022
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.

Table with 2 columns: Description and Item. Items include Arch reverse curve Ni-ti wire, Spring Ni-ti wire, Stainless steel wires, Orthodontic Elastomeric, Ligature tie, Power chain, Separator, and Elastic.

EXPEDIENTE NO.: 20221698
RADICACIÓN NO.: 20221023843
FECHA DE RADICACION.: 02 02 2022

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 28 DE MARZO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Handwritten signature of Lucia Ayala Rodriguez

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO