



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

CERTIFICACIÓN No. 2015013093

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: UNIDADES ODONTOLÓGICAS (SILLON, ESCUPIDERA, LÁMPARA, BANDEJA, COMPRESOR, BUTACO ODONTOLÓGICO):

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ALFADENTAL INT S.A.S
SOLICITANTE: IVETTE COGOLLO
RADICACIÓN: 2015078478
FECHA RADICACIÓN: 22/06/2015

OBSERVACIONES: "INDICACIONES Y USOS: La unidad odontológica se utiliza para acomodar al paciente y el odontólogo mientras realizan procesos de atención clínica, la unidad odontológica no realiza ningún tratamiento, diagnostico o alivio de la enfermedad y no entra en contacto con los tejidos del paciente directamente

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES: Sillón, Escupidera, Lámpara, Bandeja, Compresor, Butaco Odontológico

OBSERVACIONES: Este Certificado no ampara lámparas de fotocurado."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2015 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1