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

CERTIFICACIÓN No. 2023017409

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: RESINAS POLIMERIZABLES BIOCOMPATIBLE PARA IMPRESIÓN 3D - RESINAS POLIMERIZABLES PARA IMPRESIÓN 3D, BIOCOMPATIBLES PARA USO GENERAL EN LABORATORIO DENTAL, EN LA ELABORACION DE: MODELOS EN 3D / MARCA: MAKERTECH LABS / PRIZMA:

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

INTERESADO: MASTERDENT LTDA
SOLICITANTE: MASTERDENT LTDA
RADICACIÓN: 20231108200
FECHA RADICACIÓN: 25/04/2023

INDICACIONES Y USOS:

MATERIA PRIMA: RESINAS POLIMERIZABLES PARA IMPRESIÓN 3D, BIOCOMPATIBLES PARA USO GENERAL EN LABORATORIO DENTAL, EN LA ELABORACION DE: MODELOS, INDICADO PARA LA FUNDICION E INYECCIÓN, SIMULACRO DE ENCIAS EN MODELOS, ALINEADORES, PLACA MIORRELAJANTE, TROQUELES Y ELABORACION DE CORONAS DENTALES EN RESINA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOTELLA PLASTICA con 250 g. 500 g. Y 1.000 g.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Monómeros, oligómeros, fotoiniciadores, pigmentos y estabilizadores. Agua desionizada, alcohol polivinílico, propilenglicol

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto):

REFERENCIAS A AMPARAR:
PRIZMA 3D CASTABLE,
PRIZMA 3D CASTABLE II,
PRIZMA 3D GENGIVA,
PRIZMA 3D MODEL 2.0
IZOPRISMA,
PRIZMA 3D MODEL,
PRIZMA 3D ORTHO,
PRIZMA 3D COLORS,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2023017409

PRIZMA SEAL,
PRIZMA 3D BIO CROWN,
PRIZMA 3D BIO DENTURE,
PRIZMA 3D BIO GUIDE,
PRIZMA 3D BIO ORTHO IBT,
PRIZMA 3D BIO PROV,
PRIZMA 3D BIO SPLINT,
PRIZMA 3D STANDARD

De acuerdo con lo anterior, 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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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 Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Mayo de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/29 16:14:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia