CERTIFICACIÓN No. 2023024742

LA SUSCRITA DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: RESINA DE IMPRESIÓN 3D – TEMP / RESINA DE IMPRESIÓN 3D - DIENTES PROVISIONALES MARCA: PORTUX

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

INTERESADO:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.
SOLICITANTE:	JUAN DAVID JARAMILLO GOMEZ
RADICACIÓN**:**	**20231189670**
FECHA RADICACIÓN:	18/07/2023

INDICACIONES Y USOS:	RESINA PARA IMPRIMIR DIENTES PROVISIONALES, QUE PUEDEN USARSE EN APLICACIONES TALES COMO: DIENTES PARA PRÓTESIS TOTALES, CORONAS, TRAMOS Y CARILLAS. .

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE DE 1 KG

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:	MEZCLA DE RESINAS ACRÍLICAS INICIADORES DE POLIMERIZACIÓN PIGMENTOS

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023024742

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.07.27 14:08:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia