CERTIFICACIÓN No. 2023024741

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: PORTUX 3D CAST/ RESINA DE IMPRESIÓN 3D MARCA: PORTUX

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

INTERESADO:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.
SOLICITANTE:	JUAN DAVID JARAMILLO GOMEZ
RADICACIÓN**:**	**20231191680**
FECHA RADICACIÓN:	19/07/2023
INDICACIONES Y USOS:	RESINA FOTOPOLIMERIZABLE DE BAJA VISCOSIDAD ADECUADA PARA LA IMPRESIÓN DE PIEZAS CALCINABLES CON EXCELENTE PRECISIÓN Y DEFINICIÓN, FIELES AL DISEÑO DIGITAL. SU CALCINACIÓN LIMPIA PERMITE SU APLICACIÓN EN PROCESOS DE COLADO DE PIEZAS METÁLICAS E INYECCIÓN DE PIEZAS DENTALES CERÁMICAS SIN DEFECTOS SUPERFICIALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE DE 1 KG
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:	MEZCLA DE RESINAS ACRÍLICAS, INICIADORES DE POLIMERIZACIÓN, COLORANTES
OBSERVACIONES:	N.A.

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. 2023024741

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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.07.27 14:10:28 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