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

CERTIFICACIÓN No. 2021030836

LA SUSCRITA DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **3D MODEL - 3D MODEL ORTHO**:

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: **20211216889**
FECHA RADICACIÓN: 14/10/2021

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:

RESINAS DE IMPRESIÓN 3D

INDICACIONES Y USOS:

Resinas utilizadas para la elaboración de modelos dentales sencillos, modelos dentales troquelados, modelos tipo troquel de Geller, modelos para procesos de termoformado, placas alineadoras en tratamientos de ortodoncia invisible.

PRESENTACION COMERCIAL:

1000 g (1 Kg)

COMPONENTES Y COMPOSICION:

Mezcla de resinas acrílicas, Iniciadores de polimerización, Pigmentos

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*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de noviembre del 2021.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/04 20:06:41 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co