

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

RESOLUCIÓN No. 2021057190 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: CEPILLO DENTAL-CEPILLO DENTAL, CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS, CEPILLO DENTAL DE BAMBÚ, CEPILLO DENTAL ORTODONCIA, CEPILLO INTERPROXIMAL, CEPILLO PARA PRÓTESIS DENTAL, CEPILLO BABY - DEDAL DE SILICONA.
MARCA: PROQUIDENT, SONRIDENT, EURO.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024771
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ASCEND EXCELLENCE PERSONAL CARE JIANGSU CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
EMPACADOR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cepillo Dental, Cepillo Dental Par Niños, Cepillo Dental de Bambú, Cepillo Dental Ortodoncia, Cepillo Interproximal, Cepillo para Prótesis Dental, Cepillo Baby - Dedal de silicona.	cerdas, cabeza y mango

USOS: 1- CEPILLO DENTAL ADULTOS, CEPILLO DENTALPARA NIÑOS, CEPILLO DENTAL DE BAMBÚ:
USOS: DIENTES LIMPIOS
MODO DE EMPLEO: CEPÍLLESE LOS DIENTES MÍNIMOS DOS VECES AL DÍA. EL TAMAÑO Y LA FORMA DEL CEPILLO DEBEN ADAPTARSE A SU BOCA Y PERMITIRLE LLEGAR A TODAS LAS ZONAS CON FACILIDAD. LIMPIE LAS SUPERFICIES EXTERNAS E INTERNAS DE LOS DIENTES SUPERIORES Y LUEGO LAS DE LOS DIENTES INFERIORES, LIMPIE LAS SUPERFICIES DE MASTICACIÓN. PARA TENER UN ALIENTO MÁS FRESCO, NO OLVIDE CEPILLARSE TAMBIÉN LA LENGUA Y UTILIZAR PASTA DENTÍFRICA.
2- CEPILLO DENTAL ORTODONCIA
USOS: DIENTES LIMPIOS
MODO DE EMPLEO: LIMPIAR LOS RESIDUOS ENTRE LOS DIENTES, PARA LA LIMPIEZA DE PAREDES DE LAS PERSONAS CON TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA.
3- CEPILLO INTERPROXIMAL
USOS: LIMPIAR LOS RESIDUOS ENTRE LOS DIENTES, PARA LA LIMPIEZA DE PAREDES INTERPROXIMALES.
MODO DE EMPLEO: REALIZA LA LIMPIEZA INTERDENTAL AL MENOS UNA VEZ AL DÍA PARA REMOVER LA PLACA DENTAL DE LAS ÁREAS A LAS QUE EL CEPILLO SOLO NO LLEGA Y DONDE A MENUDO SE PRESENTAN ENFERMEDADES PERIODONTALES
4- CEPILLO PARA PRÓTESIS DENTAL
USOS DENTADURAS POSTIZAS LIMPIAS.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057190 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

MODO DE EMPLEO: EL CEPILLO PARA PRÓTESIS ESTÁ INDICADO PARA LA LIMPIEZA DIARIA DE PRÓTESIS, APARATOS DE ORTODONCIA REMOVIBLES Y FÉRULAS. EL CABEZAL DE MAYOR TAMAÑO ESTÁ DISEÑADO PARA LIMPIAR LA SUPERFICIE DE LA PRÓTESIS, ESPECIALMENTE SUPERFICIES PLANAS Y ZONAS EXTERNAS. Y EL CABEZAL DE MENOR TAMAÑO LIMPIA CON LA MÁXIMA PRECISIÓN LOS ESPACIOS PEQUEÑOS Y LAS ZONAS INTERNAS DE LA PRÓTESIS. EL CABEZAL DE MENOR TAMAÑO PRESENTA UNA FORMA TRIANGULAR PARA ACCEDER A ZONAS DE DIFÍCIL ACCESO. LAVE EL CEPILLO CON ABUNDANTE AGUA DESPUÉS DE USARLO.

5- CEPILLO BABY – DEDAL DE SILICONA.

USOS LIMPIAR LOS DIENTES DE LECHE Y LAS ENCÍAS.

MODO DE EMPLEO: UBIQUE EL DEDAL DE SILICONA EN SU DEDO ÍNDICE, SOSTENGA LA CABEZA DEL BEBÉ, INTRODUZCA EL CEPILLO DE SILICONA EN LA BOCA DEL BEBÉ Y MASAJEE SUAVEMENTE LAS ENCÍAS Y PRIMEROS DIENTES. PUEDE ENJUAGAR EL CEPILLO CON AGUA TIBIA MIENTRAS LO ESTÁ UTILIZANDO.

PRECAUCIONES: DEBE SER UTILIZADO POR UN ADULTO. LAVE EL CEPILLO CON AGUA CALIENTE DESPUÉS DE CADA USO. MANTÉNGALO EN UN LUGAR SECO Y FRESCO. NO LO DEJE A LA LUZ DEL SOL O CALOR DIRECTO. REEMPLACE SI OBSERVA ROTURAS Y/O ESTIRAMIENTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR 1 UNIDAD, 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 10 UNIDADES, 12 UNIDADES, 24 UNIDADES, 25 UNIDADES, 50 UNIDADES, 100 UNIDADES, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.

BLISTER POR: 1 UNIDAD, 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 10 UNIDADES, 12 UNIDADES.

ESTUCHE DE CEPILLOS POR 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Cepillo Dental	ATB-225:	Mango de PP+TPR, cerdas de Dupont Tynex, 190*14*15 mm, 14,2 g, limpieza dental;
	CTB-101:	a granel, mango de PS, cerdas de Nylon 610, 185*17*12 mm, 13,5 g, limpieza dental;
	CTB-105:	a granel, mango de PS, cerdas de Nylon 610, 182*12*10 mm, 9,11g, limpieza dental;
	CTB-108:	a granel, mango de PS, cerdas de Nylon 610, 156*11*4,5 mm, 6,5g, limpieza dental;
	ATB-315:	a granel, mango de PP+TPR, filamentos de Dupont Tynex 191*15*14 mm, 19,2 g, limpieza dental;
	TVB-101:	mango de PP plegable, cerdas Dupont Tynex, 188*22*20 mm, 18,6g, limpieza dental;
	TVB-101:	mango de PP plegable, cerdas Dupont Tynex, 190*20*20 mm, 17,8g, limpieza dental;
Cepillo Dental para Niños	KTB-212:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves de Dupont Tynex, 145*30*13 mm, 11,05g, limpieza de dientes;
	KTB-210:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 149*34*14 mm, 12,67g, limpieza dental;
	KTB-214:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves Dupont

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057190 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

		Tynex, 152*34*15 mm, 13,49g, limpieza dental;
	KTB-211:	mango de PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 151*20*16 mm, 12,67g, limpieza dental;
	KTB-206:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 149*21*12 mm, 15,76g, limpieza dental;
	KTB-202:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 162*11*16 mm, 14,66g, limpieza dental;
	KTB-222:	Mango de PP, cerdas suaves Dupont Tynex, 147*21*6 mm, 14,83g, limpieza dental;
	KTB-208:	Mango de PP+TPR, cerdas suaves de Dupont Tynex, 146*19*16 mm, 16,35g, limpieza de dientes;
	KTB-207:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 142*14*17 mm, 15,68g, limpieza dental;
	KTB-233:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 147*20*11 mm, 15,68g, limpieza dental;
	KTB-234:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 149*25*11 mm, 16,34g, limpieza dental;
	KTB-209:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 148*11*10 mm, 15,57g, limpieza dental;
	KTB-226:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 148*11*10 mm, 15,57g, limpieza dental;
	KTB-225:	Mango PP+TPR, cerdas suaves Dupont Tynex, 148*15*19 mm, 15,68g, limpieza dental;
Cepillo Dental de Bambú	BT-01:	Mango de bambú 100% natural, cerdas Dupont Tynex cerdas, 192*12*12 mm, 11,95g, limpieza de dientes;
	BT-02:	mango de bambú 100% natural, cerdas Dupont Tynex cerdas, 189*12*8 mm, 10,85g, limpieza dental;
Cepillo dental ortodoncia	ATB-387:	Mango de PP+TPR, cerdas de Dupont Tynex, 187*12*15 mm, 14,91g, limpieza dental para personas que llevan ortodoncia;
Cepillo interproximal	IB-203:	Mango de PP+TPE, acero inoxidable alemán, hilo dental Dupont Tynex, longitud del acero 13mm, longitud del mango 51 mm, 0,92g, limpieza de huecos dentales;
	IB-201:	Mango de PP+TPE, acero inoxidable alemán, hilo dental Dupont Tynex, longitud de acero 13mm, mango longitud del mango 86 mm, 1,73g, limpieza de huecos dentales;
	IB-103:	Mango de PP, acero inoxidable alemán, Dupont hilo dental Tynex, longitud de acero 11mm, longitud del mango 105 mm, 2,54g,

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

RESOLUCIÓN No. 2021057190 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

		limpieza de huecos dentales;
	IB-202:	Mango de PP+PS, acero inoxidable alemán, hilo dental Dupont Tynex, longitud de acero 14mm, mango longitud del mango 56 mm, 1,1g, limpieza de huecos dentales;
Cepillo para prótesis dental	DTB-201::	Mango de PP+TPR, cerdas de Dupont Tynex, 152*20*17 mm, 21,04g, limpieza de dentaduras
	DTB-202::	Mango PP+TPR, cerdas Dupont Tynex, 155*20*20 mm, 29,42g, limpieza de prótesis
Cepillo baby – Dedal de silicona	KTB-114:	Mango de silicona 100 % alimentaria y cerdas, 55*23 mm, 4,07g, limpieza de los dientes de leche del bebé

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20216347
RADICACIÓN NO.: 20211246628
FECHA DE RADICACION.: 22 11 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/23
13:10:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia