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

# RESOLUCIÓN No. 2015026252 DE 6 de Julio de 2015
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 de2005, 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: | ELECTRODOS ECG DESECHABLES |
| NOMBRE GENÉRICO: | ELECTRODOS DESECHABLES |
| MARCA: | LIFE CARE SOLUTION |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2015DM-0013301 VIGENTE HASTA: 23 JUL 2025 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR(ES): | MCT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA – D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |
| COMPOSICIÓN: | PERNO DE METAL:ACERO INOXIDABLE; ETIQUETA PE : PLÁSTICO PE; SOPORTE: PAPEL, ESPUMA PE ; SENSOR AG/AGCL: PLÁSTICO ABS COBERTOR CON AG/CL; PELÍCULA ANTIADHERENTE PET : PLÁSTICO PET |
| USOS: | LOS ELECTRDOS SON APLICABLES AL ELECTROCARDIOGRAMA CLÍNICO PARA INSPECCIÓN Y CONTROL DINÁMICO Y ESTÁTICO CON ELECTROCARDIÓGRAFO DE PACIENTES QUE SUFREN DE ENFERMEDADES DEL CORAZÓN. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA Y BOLSA DESECHABLE QUE CONTIENEN DESDE 50 HASTA 2000 UNIDADES |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: ELECTRODOS DESECHABLES |
| EXPEDIENTE NO.: | 20094993 |
| RADICACIÓN NO.: | 2015083757 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 02 07 2015 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 EJECUTORIA.

**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 6 DE JULIO DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 | ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1 | IQNet CO-SC-7341-1