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

RESOLUCIÓN No. 2017044576 DE 23 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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:	ELECTRODOS DE MONITOREO DE ELECTROCARDIOGRAFÍA - ELECTRODOS CONDUCTIVOS ADHESIVOS KENDALL
MARCA:	KENDALL, COVIDIEN, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN CANADA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	VINILO ESTAMPADO LATÓN NIQUELADO POLIESTIRENO CLORURO DE PLATA ABS
USOS:	EMPLEADOS EN PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE ELECTROCARDIOGRAFÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 3,5, 30, 50, 60, 100, 200, 500, 600 Y 1000
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 22450 KENDALL 450 FOAM ELECTRODES CONDUCTIVE ADHESIVE HYDROGEL 22850 KENDALL 850 FOAM ELECTRODES CONDUCTIVE ADHESIVE HYDROGEL, RADIOLUCENT 31013926 KENDALL 530 FOAM ELECTRODES, CONDUCTIVE ADHESIVE HYDROGEL 31050522 KENDALL 200 FOAM ELECTRODE, CONDUCTIVE ADHESIVE HYDROGEL 31112496 KENDALL 130 FOAM ELECTRODES, CONDUCTIVE ADHESIVE HYDROGEL 31118733 KENDALL 100 FOAM ELECTRODES, CONDUCTIVE ADHESIVE HYDROGEL 31424768 KENDALL 1050NPSM NEONATAL ELECTRODES, PREWRED, SMALL CLOTH ES40281 KENDALL H69P CLOTH ELECTRODES REPOSITIONABLE CONDUCTIVE ADHESIVE HYDROGEL
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20135303
RADICACIÓN NO.:	2017151230
FECHA DE RADICACIÓN:	18 10 2017

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 EXPEDICIÓN.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017044576 DE 23 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

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 23 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.24 15:19:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC 2341-1 CO-SC-2341-1