La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000138 DE 13 de Enero de 2020
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:	ELECTRODOS ECG - ECG ELECTRODES
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021012
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GEL CONDUCTOR	HIDROGEL, LA COMPOSICIÓN INCLUYE POLIACRILATO DE SODIO, PROPANOTRIOL (GLICERINA), AGUA, CLORURO DE POTASIO
ADHESIVO	ACRÍLICO
SOPORTE	MODELO 301: ESPUMA DE POLIETILENO, MODELO 302: TELAS NO TEJIDAS

USOS:	LOS ELECTRODOS ECG DESECHABLES SON ELECTRODOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS, PRE-GELIFICADOS, NO ESTÉRILES, DE UN SOLO USO, USADOS COMO ACCESORIOS DEL EQUIPO DE ECG PARA EL MONITOREO GENERAL DE ECG Y REGISTRO DEL DIAGNÓSTICO DE ECG DE LOS PACIENTES. LOS ELECTRODOS ECG DESECHABLES SE APLICAN A LA PIEL NO LESIONADA DEL PACIENTE POR CORTO TIEMPO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDADES / BOLSA, UNIDADES / CAJA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) 301A, 301B, 301C, 301D, 301E, 301F 301G 301H 301I 301J 301K 301L 301M 301N 301O 301P 302A, 302B, 302C, 302D, 302E, 302F 302G 302H 302I 302J 302K 302L 302M 302N 302O 302P
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20174106
RADICACIÓN NO.:	20191244221
FECHA DE RADICACIÓN:	09 12 2019

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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(571) 348 7000
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000138 DE 13 de Enero de 2020
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.

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 13 DE ENERO DE 2020

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

20 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/16 15:26:51 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,20/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) DAVID RUEDA PINTO identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1032391472 expedida en BOGOTA, en calidad de AUTORIZADO con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000138 del 13/01/2020

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1032391472

Notificador:

Firma: _____

Código: