

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

RESOLUCIÓN No. 2016042667 DE 14 de Octubre de 2016  
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 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: 3M RED DOT MONITORING ELECTRODES - ELECTRODOS DE MONITOREO 3M RED DOT  
MARCA: 3M  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015322  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
3M CANADÁ CO CON DOMICILIO EN CANADA  
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: RESPALDO EN: TELA SUAVE - CINTA DE ESPUMA - PLÁSTICO - CINTA MICROPORE, LINER EN SILICONA EN UN LADO CUBIERTA DE PAPEL, GEL, ESPONJA, ABERTURA EN PLÁSTICO RELLENO, PERNO EN ACERO INOXIDABLE, TAPA EN POLIÉSTER  
USOS: LOS ELECTRODOS DE MONITOREO 3M SE UTILIZAN COMO TRANSDUCTORES ELÉCTRICOS, QUE SE APLICAN A LA SUPERFICIE DEL CUERPO PARA RECOGER Y TRANSMITIR LA SEÑAL ELÉCTRICA DEL CORAZÓN A TRAVÉS DE CABLES AL ELECTROCARDIOGRAFO. SE PUEDEN UTILIZAR EN TODAS LAS APLICACIONES DE MONITORIZACIÓN DE ECG DONDE SE UTILIZAN ELECTRODOS DE MONITORIZACIÓN ECG ESTÁNDAR. ESTOS ELECTRODOS SE PUEDEN UTILIZAR PARA EL CORTO PLAZO Y LARGO PLAZO (HASTA 3 DÍAS) DE MONITOREO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 200, 50, 20, 25 ELECTRODOS POR CAJA  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
3M™ RED DOT™ MONITORING ELECTRODE 2230, 2231, 2235, 2237, 2237-3, 2237-5, 2238, 2238-3, 2238-5, 2239, 2245-50, 2248-50, 2258-3, 2249, 2249-50, 2255-50, 2259-3, 2259-50, 2268-3, 2270-3, 2270-5, 2270-50, 2271-3, 2271-5, 2271-50, 9642 - 3M™ RED DOT™ REPOSITIONABLE MONITORING ELECTRODE 2660-3, 2660-5, 2670-3, 2670-5 - 3M™ MONITORING ELECTRODE WITH FOAM TAPE 2228, 2228-3, 2228-5 - 3M™ RED DOT™ WET GEL MONITORING ELECTRODE 2256-50  
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20117246  
RADICACIÓN NO.: 2016144666  
FECHA DE RADICACIÓN: 13 10 2016

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

**RESOLUCIÓN No. 2016042667 DE 14 de Octubre de 2016**  
**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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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.

**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 14 DE OCTUBRE DE 2016  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios