

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO 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 BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	3M CANADÁ CO CON DOMICILIO EN CANADÁ
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - 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 ELECTROCARDIOGRAMA. 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

Validity unknown

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.24
09:53:21 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018007823 DE 23 de Febrero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2018.

EXPEDIENTE: 20117246

RADICACIÓN: 20181030257

FECHA: 19/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015322

VIGENCIA: 14/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016042667 de 14 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015322, para el producto: 3M RED DOT MONITORING ELECTRODES - ELECTRODOS DE MONITOREO 3M RED DOT a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 20181030257 radicado el 19/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en representación de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN Y ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016042667 del 14/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015322 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3M RED DOT MONITORING ELECTRODES - ELECTRODOS DE MONITOREO 3M RED DOT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR: 3M COLOMBIA S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93- Bogotá D.C

ADICIÓN DEL ACONDICINADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA, con domicilio KILÓMETRO 7, AUTOPISTA MEDELLÍN, CELTA TRADE PARK, BODEGA 80 FUNZA, C/MARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 18 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC 7341-1

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

**RESOLUCION No. 2018007823 DE 23 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2018.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.23
11:03:11 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2018017254 DE 24 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20117246

RADICACIÓN: 20181069140

FECHA: 11/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015322

VIGENCIA: 14/10/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016042667 de 14 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015322, para el producto: 3M RED DOT MONITORING ELECTRODES - ELECTRODOS DE MONITOREO 3M RED DOT a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Mediante escrito número 20181069140 radicado el 11/04/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico. En mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016042667 del 14/10/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015322 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3M RED DOT MONITORING ELECTRODES - ELECTRODOS DE MONITOREO 3M RED DOT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: Se Adiciona a las previamente autorizadas:

* 3M Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2560

* 3M Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel Radiolucent stud, with abrader 2570, 2570-3, 2570-5

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 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



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

RESOLUCION No. 2018017254 DE 24 de Abril de 2018

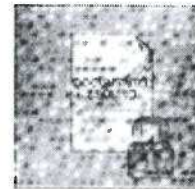
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: jprletob

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.24
15:20:16 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1